

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres:**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
[www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)

**Kenmerk**  
MC-U-3154798

**Bijlage**

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Datum 15 februari 2013  
Betreft Kabinetsreactie onderzoeksrapporten IGZ

Geachte voorzitter,

Op 19 november 2012 hebben de heer Van der Steenhoven en mevrouw Sorgdrager hun onderzoeksrapporten over de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) gepresenteerd, nadat ik in april 2012 opdracht had gegeven voor het uitvoeren van deze onderzoeken. In mijn brief van 4 december 2012<sup>1</sup> heb ik u toegezegd om in februari 2013 met een kabinetsreactie op de onderzoeksrapporten over de IGZ naar de Tweede Kamer te komen. Met deze brief voldoe ik, mede namens de staatssecretaris van VWS, aan deze toezegging.

In het rapport 'Doorpakken!' van de heer Van der Steenhoven staan de resultaten van het onderzoek naar de organisatie van de IGZ. Het rapport 'Van incident naar effectief toezicht' van mevrouw Sorgdrager heeft betrekking op de afhandeling van dossiers over meldingen bij de IGZ. Het doel van deze onderzoeken was om vast te stellen of de organisatie van de IGZ robuust genoeg is om mijn toezichtsvisie, die ik in januari 2012 aan de Kamer heb aangeboden<sup>2</sup>, uit te voeren. De rapporten van de heer Van der Steenhoven en mevrouw Sorgdrager geven een goed beeld van zowel de organisatie van de IGZ als de wijze waarop de IGZ in het recente verleden klachten en meldingen van burgers heeft afgehandeld. Beide onderzoekers hebben concrete en zeer waardevolle aanbevelingen gedaan, waarmee de IGZ en ik actief aan de slag gaan. Ik dank beide onderzoekers voor hun belangrijke werk.

De onderzoekers constateren dat de IGZ op dit moment niet volledig in staat is om toezicht te houden conform mijn Toezichtvisie IGZ. Hoewel mevrouw Sorgdrager in haar onderzoek, naast de door haar geselecteerde 25 complexe langlopende dossiers met grote maatschappelijke impact, geen andere dossiers met vergelijkbare kenmerken heeft aangetroffen, blijkt wel dat de IGZ haar slagkracht op verschillende fronten moet verbeteren om toezicht te kunnen houden conform mijn toezichtsvisie.

---

<sup>1</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2012-2013, 33 149, nr. 16

<sup>2</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2011-2012, 33 149, nr. 4

### Toezicht door de IGZ

Het is primair de verantwoordelijkheid van de professionals in de zorgverlening, de besturen van zorgaanbieders en de bedrijven op het gebied van medische producten om te zorgen voor kwalitatief goede en veilige zorg en daar waar nodig maatregelen te nemen indien dit in het gedrang komt. Samen met verzekeraars en patiëntenorganisaties is het de taak van zorgaanbieders om, eventueel met ondersteuning van het Kwaliteitsinstituut, in professionele standaarden vast te leggen wat 'goede zorg' precies is. Daarnaast kunnen verzekeraars een belangrijke rol spelen in het verbeteren van de kwaliteit van zorg door dié zorg in te kopen die kwalitatief het beste is.

De IGZ heeft dus niet tot taak de kwaliteit van zorg te optimaliseren of kwaliteitsnormen vast te stellen. Het is de taak van de IGZ om actief toe te zien én te handhaven wanneer de zorg kwalitatief 'door de bodem zakt' of medische producten niet voldoen aan de geldende eisen. De IGZ gaat daarbij meer dan nu het geval is voorrang geven aan toezicht op ernstige risico's en het aanpakken van malafide, ondeskundige of disfunctionerende aanbieders. Ook gaat de IGZ grondiger volgen of zorgaanbieders en producenten de beloofde beterschap daadwerkelijk waarmaken. Het devies daarbij is 'high trust, high penalty'. Hiermee is het toezicht door de IGZ een belangrijk sluitstuk op de diverse mechanismen voor borging van kwaliteit en veiligheid die het zorgveld zelf hanteert.

Ik kies ervoor de IGZ een scherpere koers te laten varen waarin ze meer nadruk legt op handhaving. Deze intensivering zal plaatsvinden onder het motto:  
*Scherper toezien op veilige zorg.*

### Vertrouwen van burgers

De IGZ beweegt zich tussen zorgaanbieders, patiënten, politiek, burgers en bedrijven die allemaal hun eigen verwachtingen en voorkeuren over het toezicht hebben. Het behoud van vertrouwen, en een goede borging van het publieke belang, vereist regelmatige herijking van haar positie in een veranderende samenleving. Steeds meer zijn mensen zich bewust van het feit dat niet alle zorg van hetzelfde niveau is. Door de kwaliteit van zorg steeds transparanter te maken en hierover keuze-informatie aan te bieden, kunnen burgers bewuster kiezen voor een zorgaanbieder. Hierin schuilt ook een paradox: door misstanden en verschillen in kwaliteit openbaar te maken, zal het algemene vertrouwen in de zorgverlening in Nederland afnemen en de onzekerheid toenemen. Daarom is het meer dan ooit van belang dat de IGZ een betrouwbaar sluitstuk vormt in het toezicht op de zorg en daarover goed communiceert.

Het vertrouwen van burgers in veilige zorg en de wakende rol van de IGZ daarin neem ik als vertrekpunt voor een verbetertraject waarbij de focus ligt op het verbeteren van de kwaliteit en effectiviteit van de IGZ.

### Perspectief

De heer Van der Steenhoven geeft aan dat de door hem geconstateerde problemen hardnekkig zijn en dat de oplossing niet van de ene op de andere dag te realiseren is. Er zijn eerdere rapporten geweest, waarin gedeeltelijk dezelfde aanbevelingen naar voren kwamen. Ik onderken dat het niet gemakkelijk zal zijn, maar het is voor de IGZ noodzakelijk nu de verbeter slag te maken. De betrokkenheid en de inzet die de onderzoekers bij de medewerkers van de IGZ hebben aangetroffen, sterken mij in de gedachte dat de IGZ daartoe in staat is.

Het verbetertraject dat we inzetten is ingrijpend en zal de komende jaren veel vergen van de IGZ-medewerkers. Het stellen van prioriteiten, het faseren en het duidelijk communiceren van prioriteiten is zowel voor de samenleving als voor de interne organisatie van groot belang. Hierbij zal ik er oog voor blijven houden dat de aanpassingen naar aanleiding van de verschillende aanbevelingen het absorptievermogen van de IGZ niet te boven gaan. Om te garanderen dat de beleidskeuzes en de verbeteringen die ik in deze brief aankondig goed worden doorgevoerd, zal een speciaal team binnen de IGZ dit traject leiden en monitoren. Daarbij is de nadrukkelijke opdracht om ervoor te waken dat er geen nieuwe verbeteringen worden gestart zonder dat wordt stilgestaan bij de afronding van lopende trajecten op hetzelfde onderwerp. Ook moet gedurende het verbetertraject de stabiliteit en duidelijkheid in het takenpakket en de positie van de IGZ worden bewaakt. De basis van dit traject zal, conform de aanbeveling van mevrouw Sorgdrager, worden gevormd door een realistisch en systematisch plan.

De IGZ moet zich ontwikkelen tot een toezichthouder die er is voor de patiënt en die bij haar toezicht explicieter oog heeft voor de ervaringen van burgers in de zorgverlening. De IGZ zal de interne werkprocessen en de organisatie hiertoe aanpassen en de verhouding tussen IGZ, het kerndepartement en overige partijen verduidelijken. Hierop ga ik in het vervolg van deze brief verder in.

#### Leeswijzer

In het eerste hoofdstuk licht ik toe welke maatregelen ik neem om de IGZ een scherpere koers te laten varen, die gekenmerkt wordt door meer nadruk op handhaving. Het tweede hoofdstuk bevat de maatregelen die ik naar aanleiding van de onderzoeksrapporten neem om de behandeling van klachten in de zorg te versterken. In het derde hoofdstuk beschrijf ik hoe de organisatie en de interne werkprocessen van de IGZ verbeterd zullen worden. In het vierde en laatste hoofdstuk ga ik in op de maatregelen die ik neem om de rol en de taken van de IGZ te verduidelijken in het licht van haar relatie tot mijn rol als minister en tot andere (toezichts)organisaties. In bijlage I vindt u een overzicht van mijn reactie op de hoofdaanbevelingen van de heer Van der Steenhoven en mevrouw Sorgdrager.

### **Hoofdstuk 1: Scherpere koers IGZ met nadruk op handhaving**

De heer Van der Steenhoven en mevrouw Sorgdrager doen in hun onderzoeksrapporten aanbevelingen over de wijze waarop de IGZ zou moeten toezien en handhaven. De strekking van deze aanbevelingen is dat de IGZ moet kiezen voor een scherpere koers, die wordt gekenmerkt door meer nadruk op handhaving. Ik deel die mening. Ik vind het belangrijk dat de IGZ consequent en eenduidig handhavend optreedt tegen zorgaanbieders en producenten van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die onverantwoorde zorg of producten leveren. Door scherp en kordaat op te treden draagt de IGZ bij aan het verminderen van de onveiligheid in de zorg en vergroot de IGZ haar gezag in het veld en de maatschappij.

#### **1.1 Voorwaarden voor scherpere koers IGZ met nadruk op handhaving**

Binnen het bredere systeem van 'checks and balances' in het zorgveld, houdt de IGZ toezicht door middel van risicogebaseerd systeemtoezicht. Deze vorm van toezicht sluit aan bij de eigen verantwoordelijkheden van de zorgsector voor het leveren van kwalitatief goede en veilige zorg. In mijn toezichtsvisie is opgenomen dat de IGZ haar risicogebaseerd systeemtoezicht uitvoert aan de hand van vijf verschillende toezichtmethoden: risico-indicatormentoezicht, systeemtoezicht,

incidententoezicht, thematoezicht en opsporing. De rapporten van mevrouw Sorgdrager en de heer Van der Steenhoven zijn voor mij reden om een efficiëntere manier van toezicht te laten ontwikkelen door deze toezichtsmethoden te integreren. Dit stelt de IGZ in staat om eerder en daadkrachtiger haar handhavinginstrumentarium in te zetten. Wanneer informatie uit de behandeling van calamiteiten, risico-indicatorentoezicht, klachten, meldingen en gegevens over eerdere inspecties beter worden geïntegreerd, kan de IGZ sneller risico's ontdekken en inschatten waar de zorg door de bodem zakt of dreigt te zakken. De IGZ versnelt hiertoe de invoering van zogenoemde dashboards over zorgaanbieders. Een dashboard is een sturingsinstrument dat in één oogopslag alle toezichtsinformatie over zorgaanbieders of producenten zichtbaar maakt.

De integratie van toezichtmethoden stelt de IGZ in staat om eerder en daadkrachtiger haar handhavinginstrumentarium in te zetten, bijvoorbeeld wanneer zorgaanbieders hun wettelijke meldingsplicht niet nakomen en er sprake is van ondermelding.

De IGZ gaat haar toezichtscapaciteit inzetten op die gebieden waar dat het meest effectief is. Thematische toezichtsrapporten zijn een bijzonder instrument voor toezicht. Dit instrument zal slechts incidenteel worden ingezet. In dat verband brengt de IGZ het aantal thematische toezichtsrapporten fors terug. Enkele belangrijke voorwaarden om strenger te kunnen toezien en handhaven, zijn een goede registratie van zorgaanbieders, het doen van meer (onaangekondigde) toezichtsbezoeken en het effectief horen van natuurlijke personen. Deze en enkele andere voorwaarden zal ik hieronder kort toelichten.

#### Een goede registratie van zorgaanbieders

De basis voor goed toezicht is het hebben van zicht op de volledige groep waarop toezicht wordt gehouden. Als de IGZ het bestaan van een zorgaanbieder niet kent, kan ze er niet op toezien en is streng handhaven überhaupt niet mogelijk. Mevrouw Sorgdrager heeft de aanbeveling gedaan om minimale registratievereisten voor zorgaanbieders te formuleren en deze wettelijk te verankeren in regelgeving, zodat alle zorgaanbieders bekend en toegankelijk geregistreerd zijn. Ik onderschrijf het belang van een goede registratie van zorgaanbieders volledig, als dat niet op orde is kan de IGZ haar taken immers niet uitvoeren. Ik werk hier daarom hard aan. In het licht van de aanbeveling van mevrouw Sorgdrager heb ik de volgende vormgeving voor ogen.

Zorgaanbieders zijn op grond van de Handelsregisterwet verplicht zich te registreren in het Handelsregister. Het Handelsregister is een openbaar register en één van de basisregistraties van de overheid. In de Handelsregisterwet en onderliggende regelgeving staan de minimale registratievereisten voor zorgaanbieders. Deze zijn in opzet voldoende. Van belang is wel dat zorgaanbieders juist, volledig en actueel geregistreerd staan in het Handelsregister. Evenwel is duidelijk dat de gegevenskwaliteit verbetering behoeft om de IGZ haar taken te kunnen laten uitvoeren. Het knelpunt is met name de informatie over de vestigingen van zorgaanbieders en het grote aantal nieuwe toetreders dat niet of niet volledig geregistreerd staat. Hierop is in samenwerking tussen VWS, de Kamer van Koophandel en zorgverzekeraars inmiddels een kwaliteitsprogramma ingezet. Het kwaliteitsprogramma zorgt ervoor dat de onderkende lacunes worden ingevuld door een opschoonslag in het Handelsregister, gebruikmakend van gegevens van verzekeraars. Daarnaast richt dit programma zich op communicatie en additionele prikkels om zorgaanbieders zich tijdig, juist en actueel te laten registreren in het Handels-

register. Het doel is in 2013 een aanzienlijke verbetering te hebben gerealiseerd. Een goede actuele registratie moet een voorwaarde zijn om zorg te mogen verlenen. De WTZi zal in het licht van deze ontwikkelingen opnieuw worden bezien.

#### Frequentie bezoeken, onaangekondigde bezoeken en mystery guests

De IGZ zal de komende jaren – onder andere op basis van risico-indicaties – vaker ter plaatse inspecteren of de zorg kwalitatief niet door de bodem zakt. Dat inspecteren doet zij in principe onaangekondigd. Wanneer aankondiging noodzakelijk is, zal het bezoek onaangekondigde elementen bevatten. Daarnaast gaat het aantal bezoeken dat een inspecteur aflegt omhoog. Om deze nieuwe werkwijze in de toekomst verder te verbeteren, zal de IGZ de veranderingen opnemen in haar werkplannen en zal de IGZ de voortgang hiervan monitoren, evalueren en aan mij rapporteren.

Naast onaangekondigde bezoeken heeft de IGZ de afgelopen periode ook gebruik gemaakt van inspectiebezoeken door mystery guests. De heer Van der Steenhoven geeft in zijn rapport aan dat het de vraag is of het inzetten van mystery guests een elementaire bijdrage levert aan het toezicht. Hij geeft eveneens aan dat het inzetten van mystery guests mogelijk een negatief effect heeft op het vertrouwen en het gezag dat de IGZ van het veld geniet.

Ik ben het met de heer Van der Steenhoven eens dat de inzet van het instrumentarium door de IGZ het vertrouwen en gezag niet mag schaden. Ik zie echter niet dat de mystery guest, mits goed ingezet, deze relatie zal schaden. De mystery guest kan een ander perspectief geven, bijvoorbeeld over de bejegening van de patiënt door zorgverleners, en zo voor de IGZ als belangrijk signaal voor haar toezicht dienen. Waar nadelen van de inzet van mystery guests worden opgemerkt, wil ik deze zoveel mogelijk ondervangen. Over een jaar zal ik de inzet van mystery guests en de meerwaarde voor het beschikbare toezichtsinstrumentarium evalueren.

#### Gedragslijn over het horen van natuurlijke personen

Een andere belangrijke bron van informatie voor het toezicht door de IGZ is het horen van burgers. Dit gebeurt niet eenduidig waardoor deze bron van informatie onvoldoende wordt benut. Om dit te verbeteren stelt de IGZ de komende maanden een duidelijke gedragslijn op over het horen van natuurlijke personen. Deze gedragslijn zal in de zomer van 2013 in de organisatie geïmplementeerd zijn en door alle IGZ-medewerkers worden gehanteerd. Zoals mevrouw Sorgdrager aanbeveelt, wordt deze gedragslijn ook gevolgd tijdens het multidisciplinaire overleg van de IGZ waar klachten en meldingen worden besproken.

#### Onderzoek naar onverantwoorde risico's en calamiteiten bij zorgaanbieders

Zorg is en blijft mensenwerk. Dit betekent dat er nu en ook in de toekomst risico's blijven bestaan en er calamiteiten kunnen optreden. Ik vind het belangrijk dat wanneer er sprake is van een onverantwoord risico of een calamiteit, de IGZ de zorgaanbieder de mogelijkheid biedt om hier zelf van te leren. Dit leren is het meest effectief wanneer een zorgaanbieder zelf onderzoek doet en zelf besluit hoe zij de risico's gaat verminderen. De IGZ toetst daarbij de onderzoeksopzet waarbij de uitkomst van deze toetsing aanleiding kan zijn voor de IGZ om aanvullende eisen te formuleren, zoals het benoemen van een onafhankelijke voorzitter van het onderzoeksteam, of om het onderzoek zelf uit te gaan voeren. Daarnaast toetst de IGZ ook de uitkomsten van het onderzoek. In het geval een zorgaanbieder onvoldoende aantoont geleerd te hebben van een onverantwoord

risico of een calamiteit, ziet de IGZ strenger toe op het verbeterproces en handhaaft de IGZ waar nodig.

## **1.2 Effectief inzetten van het handhavingsinstrumentarium**

### De IGZ als handhavende organisatie in plaats van als adviseur

In beide onderzoeksrapporten komt naar voren dat inspecteurs van de IGZ te vaak als adviseur optreden in plaats van als toezichthouder. Omdat ik dit beeld herken en ik dit beeld onwenselijk vind, heb ik hier in mijn Toezichtvisie IGZ de nodige aandacht aan besteed. In deze visie is een duidelijke koerswijziging ingezet. De IGZ moet zich richten op de meest risicovolle situaties, slecht presterende instellingen op de voet volgen en optreden als dat nodig is in een korter tijdsbestek dan nu gebeurt.

Ik ben het met de heer Van der Steenhoven eens dat IGZ inspecteurs toezichthouders zijn en geen adviserende beroepsgenoten. Daar waar zij adviseren (de eerste stappen in het handhavingsinstrumentarium) betreft het dwingende adviezen die direct tot actie bij de zorgaanbieder dienen te leiden. Als dat uitblijft, wordt sneller een zwaarder instrument ingezet, waarbij de IGZ vaker gebruik maakt van het beschikbare en uitgebreide instrumentarium. Zij kan dwingend adviseren, stimuleren, corrigeren en dwang toepassen. In ernstige gevallen en bij uitblijven van verbetering kan de IGZ het initiatief nemen tot tucht-, bestuurs- of strafrechtelijke procedures<sup>3</sup>. Hierbij vind ik het belangrijk dat waar nodig intern wordt opgeschaald naar het management van de IGZ. Het management draagt er zorg voor dat deze werkwijze consequent wordt gevolgd.

### Eenduidige inzet handhavingsinstrumentarium

Naast dat de IGZ haar instrumentarium sneller inzet, is het minstens zo belangrijk dat deze inzet eenduidig is. De IGZ zal hiertoe de voorspelbaarheid in de inzet van het handhavingsinstrumentarium versterken. Hierbij gaat de IGZ er systematisch op toezien dat opgelegde verbeteringen ook daadwerkelijk worden nagevolgd. De IGZ stelt daarbij heldere eisen aan ondertoezichtstaanden en legt maatregelen op wanneer verbeteringen uitblijven.

In het kader van een eenduidige en spoedige toepassing van het instrumentarium worden juristen en medewerkers van het bureau opsporing vroegtijdiger bij handhavingstrajecten ingeschakeld om te adviseren over de te nemen stappen. Hun rol groeit naarmate het handhavingproces verder wordt doorlopen, waardoor hun juridische expertise op het juiste moment wordt ingeschakeld. Teams zijn multidisciplinair waarbij inspecteren primair een taak is voor inspecteurs en handhaving primair een rol van juristen (in voorbereidende advisering) en het bureau opsporing.

### Extra mogelijkheden voor de IGZ in haar handhavingspraktijk

Wanneer de IGZ strafrechtelijke feiten tegenkomt doet zij aangifte bij het Openbaar Ministerie. In de tuchtbrief van 1 maart 2012<sup>4</sup> heb ik aangekondigd knelpunten in de handhavingspraktijk van de IGZ op te willen lossen door toevoeging van de volgende mogelijkheden in het tuchtrecht:

---

<sup>3</sup> Overigens kan de IGZ niet alle handhavingsmaatregelen zelfstandig nemen. In gevallen waar de Minister tot handhaving overgaat op basis van een advies van de IGZ, adviseert de IGZ sneller om een bepaalde maatregel te treffen.

<sup>4</sup> Kamerstukken II, 2011-2012, 33000 XVI, nr. 168

- de mogelijkheid voor de IGZ om zorgverleners die handelen in strijd met een opgelegde schorsing aan te pakken, bijvoorbeeld via bestuursrechtelijke handhaving;
- de mogelijkheid om via een voorlopige voorziening of een uitbreiding van het bevel direct een voorlopig beroepsverbod op te leggen bij een ernstig vermoeden dat betrokkene de volksgezondheid schaadt of dreigt te schaden (momenteel kan een bevel alleen worden gegeven bij onverantwoorde zorg door zelfstandig gevestigde beroepsbeoefenaren);
- de mogelijkheid voor de tuchtrechter om een beroepsverbod op te leggen, zodat de betrokkene ook niet meer in opdracht van een BIG-geregistreerde voorbehouden handelingen mag uitoefenen.

Zoals ik in mijn brief van 22 januari jongstleden over het tuchtrecht en de casus van voormalig neuroloog Jansen Steur heb geschreven, kan de tweede maatregel worden gebruikt om disfunctionerende beroepsbeoefenaren direct een beroepsverbod op te leggen, nog voordat er een tucht- of strafzaak is gestart.

Wat betreft de derde maatregel, overweeg ik te onderzoeken of er mogelijkheden zijn om een absoluut beroepsverbod op te leggen, inhoudende dat de betrokkene in het geheel niet meer in een één-op-één relatie mag optreden als zorgverlener (oftewel: geen enkel beroep in de individuele gezondheidszorg meer mag uitoefenen). Een dergelijke maatregel kan worden gebruikt om disfunctionerende beroepsbeoefenaren in het geheel niet meer in de zorg te laten werken.

Momenteel zijn deze voorstellen zo goed als nader uitgewerkt en vindt consultatie van betrokken partijen plaats. Ik zal de voorstellen in het voorjaar van 2013 aan u toesturen.

#### Aanspreken van bestuurders

Een belangrijk instrument voor de IGZ is het aanspreken van bestuurders van zorgorganisaties die steken laten vallen. Ik onderschrijf de aanbeveling van de heer Van der Steenhoven om in voorkomend geval de Inspecteur-generaal een zwaar bestuurlijk gesprek te laten voeren met bestuurders en interne toezichthouders als de nodige verbeteringen uitblijven. Ik laat het aan de Inspecteur-generaal om het specifieke karakter van dit gesprek te kiezen en te beoordelen in welke gevallen hij een dergelijk gesprek voert.

Verder zullen de inspecteurs van de IGZ de raden van bestuur en de raden van toezicht nadrukkelijker dan voorheen aanspreken op hun verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en de veiligheid van de geleverde zorg. De IGZ blijft haar medewerkers hier gericht in trainen en zal hen vaker inzetten voor het voeren van gesprekken met bestuurders en toezichthouders.

### **1.3 Effectief inzetten van medewerkers**

#### Benutten en vergroten van vaardigheden van medewerkers

Actiever optreden door de IGZ stelt hoge en deels nieuwe eisen aan de competenties van haar medewerkers. Het gaat daarbij bijvoorbeeld om het vermogen om strenger op te treden tegen falende bestuurders en toezichthouders, zorgvuldig en empathisch om te gaan met burgers, patiënten en cliënten en te sturen op een juiste, tijdige en eenduidige inzet van handhavingsinstrumenten. Dit vergt ook een cultuurverandering.

De IGZ gaat haar medewerkers trainen om deze competenties en vaardigheden te ontwikkelen en te vergroten.

Naast het vergroten van vaardigheden en het op peil houden van inhoudelijke kennis, vind ik het belangrijk dat de IGZ de beschikbare kennis en vaardigheden van haar medewerkers beter inzet. Veel taken zijn specialistisch van aard, waardoor niet iedereen alle capaciteiten hoeft te hebben. Ik denk hierbij bijvoorbeeld aan het voeren van een tuchtprocedure. Het voeren van deze juridische procedure moet, binnen de multidisciplinaire teams, door juristen worden gedaan. Dit vergt immers andere capaciteiten dan bijvoorbeeld voor het toezichtwerk. Natuurlijk is hierbij ook een rol voor het vakinhoudelijke oordeel van de inspecteur.

Zoals ik eerder aangaf, onderschrijf ik ook de aanbeveling van de heer Van der Steenhoven om de expertise van juristen en opsporingsmedewerkers deel uit te laten maken van het inspectieproces, zodat de mogelijkheden van handhaving in een vroeg stadium in beeld zijn. De IGZ zal juridische expertise vaker inzetten bij gesprekken tussen de IGZ en bestuurders en toezichthouders van zorgorganisaties. De heer Van der Steenhoven constateert bij de inzet van het handhavingsinstrumentarium een afwachtende houding bij juristen en inspecteurs, die bang zijn om een procedure te verliezen, waardoor ongewenste situaties langer bestaan. Ook hierop zal specifiek worden getraind. Tevens zal de IGZ, zoals de heer Van der Steenhoven voorstelt, de ondersteunende medewerkers een grotere rol laten spelen in de voorbereiding, verwerking en follow up van inspecties.

#### Mobiliteits- en flexibiliteitssysteem

De heer Van der Steenhoven heeft aanbevolen om een mobiliteits- en flexibiliteitssysteem voor werknemers in te voeren, zodat inspecteurs niet langer dan vijf jaar toezicht houden op dezelfde toezichtobjecten. Omdat dit (de schijn van) belangenverstrengeling kan voorkomen neem ik deze aanbeveling over. Voor het domein geneesmiddelen en technologie bestaat er al een inspectieroulatiesysteem. Dit zal als voorbeeld dienen voor de overige domeinen van de IGZ.

#### Parttime inspecteurs en 'vliegende brigades'

De heer Van der Steenhoven heeft verder aanbevolen om parttime inspecteurs in te zetten die naast hun inspectiewerkzaamheden ook zelf in de zorgsector werkzaam zijn. Ik onderschrijf de stelling dat er een goede aansluiting tussen de IGZ en de praktijk moet zijn. Daarbij moet de IGZ uiteraard voorkomen dat de scheidslijn tussen het toezicht en de toezichtobjecten te dun wordt. Zeker in medische gebieden waarvoor zeer specifieke expertise vereist is, en de kring van zorgaanbieders klein is, kan dit leiden tot situaties waar het toezicht niet optimaal is. De meerderheid van de IGZ-inspecteurs heeft een zorgachtergrond en kan deskundigheid behouden door actief herregistratiebeleid. Soms schakelt de IGZ externe expertise in met een gerichte vraagstelling, als aanvulling op de expertise die al in huis is. Soms gaat het om tijdelijke externe capaciteit om een acuut dan wel complex handhavingsdossier op te kunnen pakken. Conform de aanbeveling van de heer Van der Steenhoven zal de IGZ dit vaker gaan doen. Bij grote uitzondering kan het nodig zijn om een zorgprofessional als inspecteur in deeltijd aan te nemen, als deze over bepaalde expertise beschikt die onmisbaar is. Daarnaast kan in voorkomende gevallen, zoals bij het Ruwaard van Puttenziekenhuis, tijdelijk een buitengewoon inspecteur worden benoemd. Door de



inzet van deze buitengewone inspecteurs wordt met specifieke expertise verdere invulling gegeven aan het onder verscherpt toezicht staan van een instelling. Deze buitengewone inspecteur heeft ruime bevoegdheden om zijn taak goed te kunnen uitoefenen.

Ik deel de mening van de onderzoekers dat het van belang is dat de IGZ flexibeler kan reageren, als bijvoorbeeld een complexe en omvangrijke kwestie ontstaat. De IGZ kan eigen medewerkers flexibel inzetten of externe expertise inschakelen als de situatie daar om vraagt. In die zin neem ik de aanbeveling van de heer Van der Steenhoven over om een 'flexibele schil' en 'vliegende brigades' in te voeren.

## **Hoofdstuk 2: Versterking behandeling klachten in de zorg**

Burgers en zorgprofessionals melden bij de IGZ diverse problemen, waaronder problemen op het gebied van het functioneren van de patiëntenzorg, het functioneren van beroepsbeoefenaren of de toepassing van producten en apparaten in de zorg. Burgers en zorgprofessionals geven zo belangrijke informatie over risico's in de zorg. Dit draagt bij aan tijdig toezicht door de IGZ op disfunctionerende beroepsbeoefenaren of slecht functionerende instellingen.

Het advies van de onderzoekers gaat expliciet in op de meldingen die burgers, patiënten en cliënten aan de IGZ doorgeven. Dat zijn er ongeveer 1800 per jaar. De heer Van der Steenhoven beveelt hiervoor de inrichting van een klachtvolgsysteem aan. Zowel de heer Van der Steenhoven als mevrouw Sorgdrager beschrijft het belang van een goede opvang en ondersteuning van burgers, patiënten en cliënten die een klacht of melding over de zorg hebben. De onderzoekers benadrukken, net als de Nationale Ombudsman, dat bij de behandeling hiervan de menselijke maat voorop moet staan. Mensen moeten laagdrempelig hun klachten kunnen uiten en zorgaanbieders dienen hier alert en zorgvuldig op te reageren. Meldingen moeten niet (onnodig) escaleren en juridificeren. Ik onderschrijf dit ten volle. Als iemand een klacht of melding heeft over de zorg die hij ontvangen heeft, is het de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder om de achterliggende onvrede aan te pakken. Op die manier kan de zorgaanbieder een goede zorgrelatie behouden of herstellen en kan de onvrede het beste worden opgelost.

### **2.1 Inrichting van een Zorgloket en een klachtvolgsysteem**

#### Inrichting van een Zorgloket

In aansluiting op de eigen verantwoordelijkheid van zorgaanbieders om actief met klachtafhandeling om te gaan, bevelen de onderzoekers aan om de burger met een klacht over de zorg beter te begeleiden door een advies- en meldpunt bij de IGZ op te richten. Ik onderken dat het belangrijk is dat de IGZ voor haar toezichts- en handhavingstaken meldingen van burgers, patiënten en cliënten ontvangt over zorg die onder de maat is. Voor mij is het evident dat er een professionalisering van de klachtenafhandeling plaatsvindt en op een zodanige wijze dat het belang van de patiënt en cliënt voorop staat. Dit belang is het meest gediend met optimale synergie tussen de ontvangst van een klacht of melding, de primaire stappen in de behandeling hiervan, een eventueel mediationtraject en de rol van de geschilleninstantie. Ik zal hiervoor op zo kort mogelijke termijn een kwalitatief hoogwaardig 'Zorgloket' oprichten dat daarmee materieel een zorgombudsfunctie vervult. Voor mij staat buiten kijf dat het Zorgloket:

- burgers een luisterend oor biedt en burgers op een respectvolle en empathische wijze te woord staat. Het Zorgloket helpt de burger de juiste weg te vinden om antwoord op zijn klacht te krijgen.
- (waar nodig) de klacht introduceert bij de klachtenfunctionaris van de zorgaanbieder en de cliënt terzijde staat, bijvoorbeeld wanneer een zorgaanbieder niet op een klacht van een cliënt reageert.
- burgers (waar nodig) begeleidt langs mediation en een geschilleninstantie. Indien blijkt dat de burger met zijn klacht een ander doel wil bereiken dan een oplossing voor zijn eigen onvrede, wordt de burger naar andere instanties geleid. Ook wordt de burger geïnformeerd over wat hij van andere partijen mag verwachten.
- met burgers contact houdt over de vraag of de zorgaanbieder of producent in kwestie de ingediende klacht of melding adequaat heeft behandeld en registreert dat ook. De zorgaanbieder dient hiertoe het Zorgloket regelmatig te informeren over de voortgang van de afhandeling van de melding.
- een klachtvolgsysteem inricht, waardoor zij burgers met klachten goed kan ondersteunen. Indien verwacht kan worden dat de afhandeling van een melding lang duurt, informeert het Zorgloket alle betrokkenen en schaaft gelijktijdig de procesregie en termijnbewaking binnen de IGZ op. De ICT-voorzieningen zijn hierin ondersteunend.

Voor mij is een integraal loket voor alle meldingen in de zorg, wezenlijk. Dit betreft dus ook de meldingen van zorgaanbieders. De taken van het Zorgloket positioneer ik in een zelfstandige unit die verbonden is met het werkproces van de IGZ. Dit impliceert dat er sprake is van personele uitwisseling en ongehinderde informatie-uitwisseling.

Het Zorgloket zal jaarlijks een extern te publiceren klachtbeeld samenstellen, zodat voor iedereen is na te gaan welk type klachten er over de zorg gemeld worden en hoe de afhandeling van deze klachten verloopt. Dit draagt bij aan het vergroten van de transparantie in de zorg.

Het karakter van het Zorgloket is nieuw en ik wil de werking ervan een jaar na invoering evalueren. Om een dergelijke evaluatie goed te kunnen uitvoeren, stel ik bij de start van het Zorgloket criteria vast om de werking te kunnen meten. Deze criteria zullen worden gevormd door uitkomstindicatoren die ik na overleg met veldpartijen ontwikkel. Tevens zal ik uit de gelederen van veldpartijen enkele professionals vragen mee te kijken bij de ontwikkeling en het functioneren van het Zorgloket. Uiteraard zal ik uw Kamer over beide actief informeren.

#### De klachtenprocedure

Een goede omgang met klachten is een vanzelfsprekend onderdeel van verantwoordende zorg en daar zijn zorgaanbieders zelf verantwoordelijk voor. Zoals ik heb aangegeven in de strategische agenda van de staatssecretaris en mij, wil ik dat de klachtenprocedures in de zorg klantvriendelijker en effectiever worden. De zorgaanbieder dient daarbij zijn eigen verantwoordelijkheid voor klachtafhandeling op te pakken. Dit houdt in dat burgers, patiënten en cliënten zich, eventueel na hulp van het Zorgloket, eerst tot de zorgaanbieder wenden, waarbij zij desgewenst advies en ondersteuning krijgen van een klachtenfunctionaris of cliëntvertrouwenspersoon. Het is hierbij van groot belang dat de zorgaanbieder de klacht vlot in behandeling neemt. Ik stel dan ook conform de aanbeveling van de heer Van der Steenhoven voor te bevorderen dat zorgaanbieders binnen zes weken reageren op een klacht.

Wanneer de burger, patiënt of cliënt en een zorgaanbieder er samen niet uitkomen, adviseert de heer Van der Steenhoven een mediationtraject aan te bieden om juridificering van klachten en meldingen terug te dringen. Ik ben het met hem eens dat de zorgaanbieder juridische stappen zoveel mogelijk moet voorkomen. Mediation kan daar een goed middel voor zijn. Indien de burger, patiënt of cliënt (na eventuele bemiddeling door een mediator) verdere stappen wenst te ondernemen, moet hij zich kunnen wenden tot een geschilleninstantie, die bindende uitspraken doet. De aansluiting van instellingen bij een geschilleninstantie is nu nog vrijwillig. Ik ga deze vrijblijvendheid wegnemen. De gevraagde transparantie over klachten wil ik, naast het eerder genoemde klachtbeeld, in ieder geval realiseren door de uitspraken van deze geschilleninstantie openbaar te laten maken. De gegevens van de zorgaanbieder zullen, voor zover deze betrekking hebben op de beroepsuitoefening, niet geanonimiseerd zijn. Uiteraard dient de geschilleninstantie de gegevens van de burger, patiënt of cliënt wel te anonimiseren. Wanneer de klachtenfunctionaris of de geschilleninstantie een klacht voorgelegd krijgt, waarbij het vermoeden bestaat dat sprake is van een calamiteit of een structureel veiligheidsprobleem, dienen zij dit direct te melden bij het Zorgloket.

Ik zal de hiervoor genoemde aanscherping van de procedures omtrent klachten en geschillen een plek geven in wetgeving en daarbij onder meer ingaan op de verplichte aansluiting van zorgaanbieders bij een geschilleninstantie die bindende en openbare uitspraken doet.

#### Monitoren van klachten: het klachtvolgsysteem

Naast de taak van het Zorgloket om burgers met klachten goed op te vangen, gaat het Zorgloket de behandeling van de klachten actief monitoren door middel van een klachtvolgsysteem. Het Zorgloket informeert de IGZ door middel van een monitor periodiek over hun belangrijkste bevindingen ten aanzien van het aantal klachten, de aard van de klachten en de doorlooptijd van de afhandeling. De IGZ gebruikt deze informatie, samen met uitspraken van de geschilleninstantie, om toe te zien op zowel de kwaliteit van zorg die wordt geleverd als de wijze waarop zorgaanbieders omgaan met klachten van burgers als input voor haar toezicht en handhaving. Wanneer aanbieders of producenten klachten structureel niet goed oplossen, kan dit een signaal zijn voor een slecht functionerend kwaliteitssysteem. Als de IGZ dit vermoedt, dan toetst zij dit door middel van een (onaangekondigd) inspectiebezoek.

Zoals hiervoor kort aangegeven, zal het Zorgloket tevens ten behoeve van het vergroten van de transparantie in de zorg, jaarlijks een klachtbeeld samenstellen, zodat voor iedereen is na te gaan welk type klachten er over de zorg gemeld worden en hoe de afhandeling van deze klachten verloopt.

## **2.2 Direct openbaar maken van meldingen en klachten**

In zijn rapport doet de heer Van der Steenhoven ook de aanbeveling om onderzoek te doen naar het direct plaatsen van meldingen, klachten en signalen op de website van de IGZ. Hij doet dit onder het beslag van belangrijke juridische waarborgen als privacy, reputatieschade, beschadiging van personen en het voorkomen van overheidsaansprakelijkheid. Ik zal zijn aanbeveling opvolgen door advies te vragen aan de Gezondheidsraad, het College Bescherming Persoonsgegevens en de Raad voor Openbaar Bestuur gezamenlijk over deze directe vorm van open-

baarmaking van meldingen en klachten. Deze adviesaanvraag leg ik op dit voorjaar aan de hiervoor genoemde organisaties voor.

#### Verstrekken van informatie door de IGZ

Uit de vele Kamervragen, Wob-verzoeken en media-aandacht blijkt dat er grote interesse is in tijdige en meer gedetailleerde informatie over bevindingen van de IGZ. De IGZ gaat daarom proactiever informatie verstrekken via verschillende informatiekkanalen zoals het internet en sociale media. Hiermee wordt informatie van de IGZ sneller vindbaar. Hierbij wordt oog gehouden voor een goede balans tussen zorgvuldigheid, transparantie en privacy. De IGZ maakt daarnaast haar website toegankelijker en gebruiksvriendelijker. Ook wordt hier informatie gepubliceerd over haar vervolgactiviteiten bij een zorgaanbieder die nog verbeteringen door moet voeren, om zodoende te stimuleren dat de zorgaanbieder daadwerkelijk deze verbeteringen doorvoert.

### **2.3 Omgang met klokkenluiders**

Mevrouw Sorgdrager concludeert op basis van de casuïstiek dat de huidige werkwijze van de IGZ in het geval van meldingen door klokkenluiders verbeterd is. Dat is goed, omdat klokkenluiders een belangrijke bron van informatie kunnen zijn voor het inspectieproces. Zij beveelt aan om de werkwijze van de IGZ kritisch te bezien op het punt van aansluiting bij de bestaande klokkenluiderregelingen voor de brancheorganisatie zorg respectievelijk overheidspersoneel. Ik neem deze aanbeveling over en voer deze nog voor de zomer uit.

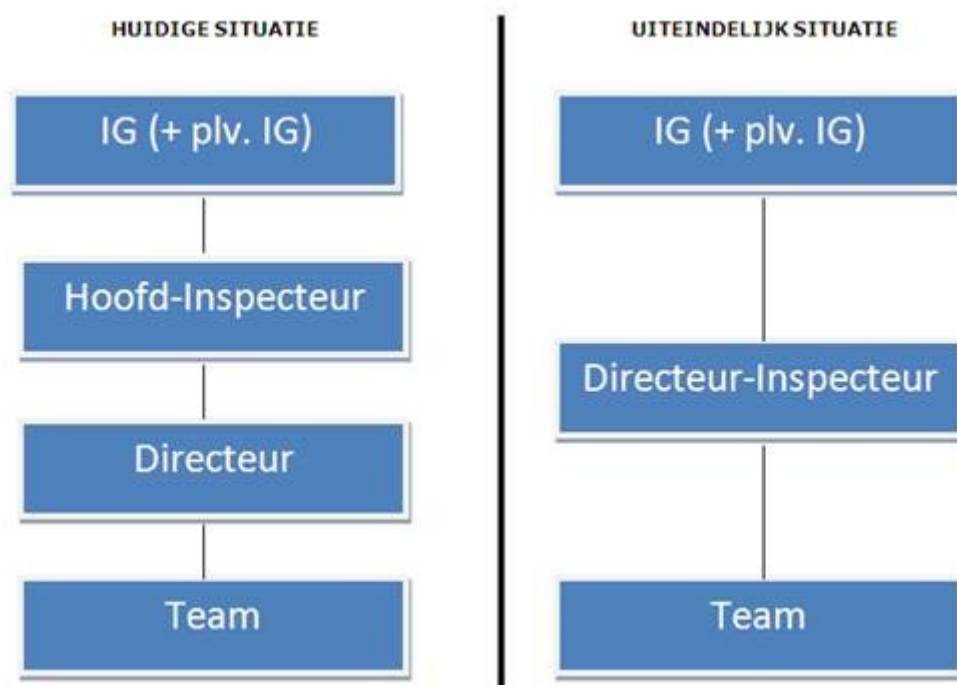
## **Hoofdstuk 3: Aanpassen organisatie en interne werkprocessen IGZ**

### **3.1 Organisatie op orde**

Gezien de grote veranderingen in de zorg die de komende tijd zullen plaatsvinden, met onder andere de verder gaande transitie in de curatieve zorg en de op stapel staande hervorming van de langdurige zorg, hecht ik eraan dat de IGZ zo spoedig mogelijk is toegerust op de eisen van deze tijd. De heer Van der Steenhoven heeft behatenswaardige aanbevelingen gedaan om de organisatie te versterken. In alle gevallen, ook zonder de aanbevelingen van beide onderzoeksrapporten, acht ik het noodzakelijk om de (operationele) basisorganisatie van de IGZ kwalitatief te versterken, de aansturingslijnen te verkorten en de top te versmallen.

Het is mijn voornemen om naast de functie van Inspecteur-generaal een functie van plaatsvervangend Inspecteur-generaal te creëren welke qua invulling complementair is aan de functie van de Inspecteur-generaal. Gezamenlijk geven zij invulling aan de strategische aansturing van de IGZ. De Inspecteur-generaal en de plaatsvervangend Inspecteur-generaal worden ondersteund door een directie bestuurlijk-juridische zaken en communicatie, en een directie bedrijfsvoering. De aanbeveling van de heer Van der Steenhoven om de functie van Hoofd-Inspecteur te laten vervallen ben ik voornemens in de uiteindelijke organisatie als volgt vorm te geven: De IGZ gaat van een 4-laags naar een 3-laags bestuursmodel. Gezien het belang dat het veld, en ook ik, hecht aan een duidelijk aanspreekpunt voor de sector, die daarbinnen met gezag kan spreken, zal ik voor elk van de sectoren de functie van Directeur-Inspecteur creëren.

Schematisch verandert de IGZ-organisatie als volgt:



Een belangrijk onderdeel van het op orde brengen van de organisatie is tevens dat er betere werkplanningen worden gemaakt. Zoals de heer Van der Steenhoven aanbeveelt, zal de IGZ daarbij ook een werkdrukdoorlichting uitvoeren.

#### Raad van Advies

Conform de aanbeveling van de heer Van der Steenhoven krijgt de IGZ een nieuwe Raad van Advies, die het management van de IGZ met raad en daad terzijde zal staan. De IGZ opereert in een dynamische omgeving waarbij regelmatige externe advisering, toetsing en reflectie zinvol is. De Raad van Advies zal een multidisciplinaire samenstelling kennen, zodat ook geluiden uit de maatschappij en/of van patiënten voldoende naar voren komen. De Raad van Advies kan de Inspecteur-generaal adviseren over inhoudelijke onderwerpen, maar zeker ook over hoe de IGZ als toezichthouder tot betere resultaten kan komen.

#### Centrale huisvesting

De heer Van der Steenhoven heeft de aanbeveling gedaan om de ingebruikname van de centrale huisvesting in Utrecht versneld te laten plaatsvinden. Ik onderschrijf deze aanbeveling. De regionale spreiding – die niet meer past bij de gecentraliseerde organisatiestructuur – heeft geen functie meer en draagt niet bij aan een sterke positionering van de IGZ. Aangezien inspecteurs door het hele land werken, creëert de IGZ in het land flexibele werkplekken voor kortstondig gebruik (zogenaamde aanlandplekken). Mijn inzet is dat centrale huisvesting uiterlijk eind 2014 een feit is.

### Effectieve inzet van middelen

Met het amendement van de Kamerleden Mulder (VVD) en Bouwmeester (PvdA) is er binnen de begroting van VWS extra geld vrijgemaakt voor het financieren van de verbeteringen die binnen de IGZ doorgevoerd moeten worden waarbij een belangrijke prioriteit is weggelegd voor het versterken van de ICT en de opbouw van het Zorgloket. Het verbetertraject van de IGZ brengt tevens meer focus in haar werkzaamheden. Dit brengt in de meerjarenbegroting een reallocatie van middelen met zich mee.

## **3.2 Administratieve lasten**

### Administratieve lasten voor het veld

Een belangrijke vooruitgang op het punt van administratieve lasten voor het veld biedt het Kwaliteitsinstituut. Zorgaanbieders zijn verplicht om transparant te zijn over de kwaliteit van de geleverde zorg. Deze gegevens worden door de overheid op een centrale plek bij het Kwaliteitsinstituut verzameld zodat de uitvoeringslasten van zorgaanbieders zo laag mogelijk zijn. Het gaat daarbij ook om de gegevens ten behoeve van het toezicht door de IGZ. Deze gegevens worden gegenereerd door middel van de meetinstrumenten in het register dat daartoe door het Kwaliteitsinstituut wordt bijgehouden.

De IGZ is bevoegd om aanvullend informatie op te vragen. Die uitvraag van informatie verloopt dan niet via het Kwaliteitsinstituut; het gaat immers niet om uitvraag die is gebaseerd op een in het register van het Kwaliteitsinstituut gedocumenteerde verplichting. Zoals ik bij de behandeling van het wetsvoorstel over het Kwaliteitsinstituut heb aangegeven, dient de IGZ daar terughoudend mee om te gaan als het een uitvraag onder alle aanbieders in een bepaalde sector betreft. Ik hanteer daarbij het 'pas toe of leg uit'-principe. Als de IGZ dus een extra algemene uitvraag doet, moeten zij daarvoor goede redenen hebben. Zij moeten dan ook uitleg geven.

Voor het verzamelen van informatie door de IGZ geldt het principe van 'high trust, high penalty'. Waar misbruik is gemaakt van het vertrouwen, zal de IGZ om meer informatie van de zorgaanbieder vragen om zo goed te kunnen monitoren of deze de gevraagde verbeteringen ook daadwerkelijk realiseert. Voor zorgaanbieders waarin het vertrouwen hoog is, zal dit nog meer dan in de praktijk tot nu toe het geval was, moeten leiden tot beperktere administratieve lasten.

### Administratieve lasten binnen de IGZ

Om een goede basis te hebben voor haar toezicht, vergaart en genereert de IGZ veel informatie. Bij de te controleren instanties, maar ook bij de IGZ zelf, leidt dit tot een aanzienlijke administratieve belasting. Ik ben het met de heer Van der Steenhoven en mevrouw Sorgdrager eens dat de IGZ haar interne administratieve lasten moet verminderen. Ik wil daarom dat de IGZ de rapportages uniformeert, verder vereenvoudigt én automatiseert. De ICT-infrastructuur is hierop niet berekend en het zal enige jaren duren om de ICT op gewenst niveau te hebben. Ik wil dat hierin maximaal wordt geïnvesteerd in het belang van een goede informatievoorziening die cruciaal is voor de kwaliteit van het werk van de IGZ. De IGZ maakt met het uniformeren en vereenvoudigen van de rapportages in 2013 een stevig begin, waardoor inspecteurs hier minder tijd aan kwijt zijn. Daarnaast zullen inspecteurs sneller toegang hebben tot informatie waarover de IGZ al beschikt. Dat leidt tot minder informatiestromen tussen de IGZ en zorgaanbieders en zorgt er daarnaast voor dat de IGZ haar werkdossiers

eenduidiger en beter kan beheersen. Naast tijdwinst levert dat ook betrouwbaarder inzicht in de stand van zaken van de onderzoeken op.

Deze aanpassingen in werkwijze moeten samengaan met de waarborging van compactere interne richtlijnen en professionele ruimte voor inspecteurs. Leidraden en protocollen zijn nodig voor een herkenbaar en betrouwbaar toezicht, maar het 'afvinken van lijstjes' moet nooit een doel op zichzelf zijn. Ik ben het met mevrouw Sorgdrager eens dat het 'Fingerspitzengefühl' van inspecteurs altijd een plek in het toezicht hoort te krijgen. Dit laat onverlet dat het belangrijk is dat inspecteurs eenduidig optreden.

#### Informatiemanagement en ICT

De heer Van der Steenhoven en mevrouw Sorgdrager gaan in hun rapporten uitgebreid in op de knelpunten die de IGZ momenteel heeft op het gebied van informatievoorziening en ICT. Zij constateren grote lacunes in de informatiebehoefte voor een goede toezichthouder en de informatie zoals die nu beschikbaar is voor IGZ. De knelpunten, die zich concentreren in de werkprocessen maar met name ook in de ondersteunende systemen afzonderlijk worden grondig aangepakt. Goed informatiemanagement en adequate ondersteunende ICT zijn essentieel om kwaliteitsverbeteringen binnen de IGZ te kunnen doorvoeren en te waarborgen.

Vanuit het oogpunt van informatiemanagement vormen risicomodellen, digitale dossiervorming en het kwaliteitsmanagementsysteem drie belangrijke pijlers voor risicogebaseerd systeemtoezicht ondersteund door adequate informatievoorziening en ICT. Daarbij is het van belang te onderkennen dat de informatie die de IGZ gebruikt voor haar toezicht niet alleen komt uit externe bronnen, maar juist ook uit de eigen werkprocessen van de IGZ. Het combineren van deze interne en externe informatie voorkomt dat de IGZ een melding louter als incident behandelt en niet in samenhang met andere meldingen en signalen.

Deze integrale benadering vergt niet alleen op korte termijn aanpassingen in de bestaande informatie-infrastructuur. Vooral op langere termijn is een vernieuwing van de informatie-infrastructuur nodig, evenals een optimalisering en uniformering van werkprocessen. Om deze verbeteringen voor te bereiden zal de IGZ op korte termijn een externe audit laten uitvoeren op de informatievoorziening en de werkprocessen als onderdeel van haar plan van aanpak voor het verbeteren van de interne systemen. Deze externe audit wordt naar verwachting in het najaar van 2013 afgerond, opdat de IGZ direct aansluitend kan besluiten welke verbeteringen zij (versneld) doorvoert en waar sprake moet zijn van vernieuwing. De middelen uit het eerder genoemde amendement van de Kamerleden Mulder en Bouwmeester zullen hiervoor gedeeltelijk worden gebruikt. Ik zet in op een maximale versnelling van de verbetering van deze cruciale systemen.

### **3.3 Communicatie**

Effectiever, doelmatiger en klantgerichter werken vergt een herziening van de communicatiefunctie en van de communicatiestrategie zoals die de afgelopen jaren is gehanteerd. De aanbevelingen die de heer Van der Steenhoven op dat gebied doet, neem ik over.

Het uitgangspunt is dat de communicatiestrategie van de IGZ er op gericht is om het vertrouwen in het toezicht te versterken en daarmee het vertrouwen in een

goed functionerend zorgsysteem. Om deze strategie goed te kunnen voeren, zullen de huidige communicatiemiddelen worden verbeterd en uitgebreid. Via verschillende media zal een duidelijke en transparante woordvoering plaatsvinden, waarbij de nadruk ligt op het vergroten van de zichtbaarheid van de handhavingactiviteiten van de IGZ.

De suggestie van de heer Van der Steenhoven om alle optredens van de IGZ in de media onder de goedkeuring van de Secretaris-generaal of van mij te laten vallen, neem ik uit praktisch oogpunt bewust niet over. Wel informeert de IGZ mij vroegtijdig over mediaoptredens. Verder werkt de IGZ, conform de aanbeveling van mevrouw Sorgdrager, aan het effectiever omgaan met de rol van de media en het vergroten van de kennis en ervaring hiermee.

### **3.4 Juridische functie**

Zoals ik eerder aangaf zal, conform de aanbeveling van de heer Van der Steenhoven, de juridische functie en de rol van het bureau opsporing bij de handhaving worden versterkt. Hoewel inhoudelijke medische expertise essentieel is en gebruikt zal worden, zullen tucht- en andere juridische procedures door juristen worden gevoerd.

De heer Van der Steenhoven constateert dat de juridische expertise door de IGZ soms in een te late fase van het proces wordt ingezet en dat komt het resultaat niet ten goede. Aanvullend constateert mevrouw Sorgdrager dat de inhoudelijke zienswijzen van de juristen onderling verschillen waardoor niet eenduidig wordt gehandeld. Ook constateert zij dat juristen doorgaans eerder remmend dan faciliterend optreden wanneer inspecteurs een disfunctionerende beroepsbeoefenaar aan willen pakken. Ik gaf al aan dat ik van mening ben dat de IGZ strenger moet handhaven en dat zij daartoe een uitgebreid instrumentarium heeft dat ook ingezet moet worden. Het belang van de patiënt en cliënt moet bij de inzet van het instrumentarium altijd voorop staan.

Juristen en medewerkers van het bureau opsporing zullen binnen de multidisciplinaire teams vroegtijdig ingeschakeld worden om te adviseren over de mogelijk te nemen stappen, risico's en haalbaarheid. Eveneens zal ik in het verbetertraject expliciet aandacht besteden aan een eenduidige zienswijze en inzet. De juristen zullen worden getraind om hun competenties en vaardigheden op dit gebied te vergroten. De beoogde directie bestuurlijk-juridische zaken en communicatie zal standaard onderdeel uitmaken van het multidisciplinaire overleg waar klachten en meldingen worden besproken zodat zij proactief kunnen adviseren over de inzet van het handavingsinstrumentarium. Ook zal worden gezorgd voor volledige dossiers door de juridische documenten in de nieuwe centrale informatie-infrastructuur op te slaan.

### **3.5 Financiën**

Tijdens de begrotingsbehandeling van mijn ministerie hebben de leden Bouwmeester en Mulder een amendement ingediend om extra middelen voor de IGZ beschikbaar te stellen. Dit amendement is aangenomen waardoor er voor het verbetertraject van de IGZ structureel een budget beschikbaar komt van € 7,8 mln. Hiervoor is dekking gevonden binnen de VWS-begroting. Zo zullen er onder meer extra middelen worden ingezet ten behoeve van de aanscherping van het medische hulpmiddelenregime (actieplan van voormalig EU-commissaris Dalli)



en het Zorgloket. Overigens heeft de IGZ, naast deze middelen, vanaf 2012 reeds structureel € 10 mln per jaar toegekend gekregen door het vorige kabinet. Met deze middelen heeft de IGZ het afgelopen jaar extra capaciteit toegevoegd van ongeveer 100 nieuwe medewerkers. Deze nieuwe medewerkers worden primair ingezet ter versterking van de toezicht- en handhavingscapaciteit op de sectoren met de grootste risico's voor patiënten. Het gaat hierbij onder meer om ouderenzorg, disfunctionerende beroepsbeoefenaren, medicatieveiligheid en nieuwe toetreders in de zorg.

#### **Hoofdstuk 4: Het bestuurlijk kader van de IGZ**

Waar het aan de ene kant van groot belang is dat de IGZ haar interne organisatie versterkt, is het tegelijkertijd van belang dat ik het bestuurlijk kader waarbinnen de IGZ opereert, verhelder. Dit betreft een verduidelijking van de rol en de taken van de IGZ waarbij de verhouding tot het kerndepartement van het ministerie van VWS en de verhouding tot andere (toezichts)organisaties centraal staat.

##### **4.1 Wettelijk kader**

Beide onderzoeksrapporten bevelen aan om één aparte wet te maken voor het toezicht en de taken van de IGZ. Ik zal de wetten op VWS-terrein die in dit licht relevant zijn niet vervangen door een nieuwe afzonderlijke wet op het gezondheidszorgtoezicht. Ik ga de verschillende taken en bevoegdheden van de IGZ die nu in verschillende wetten vastliggen waar nodig aanpassen om de IGZ op alle fronten het benodigde instrumentarium te geven om effectief toezicht te kunnen houden en daadkrachtig te kunnen optreden. Nu de Wet cliëntenrechten zorg (Wcz) niet integraal zal worden doorgezet, staat mij voor ogen dat ik in de nieuwe wetgeving die ik voorbereid, hier ook aandacht aan besteed.

##### **4.2 Centrale organisatie geneesmiddelen en medische hulpmiddelen**

Een andere aanbeveling uit het rapport van de heer Van der Steenhoven, is om nader onderzoek in te stellen naar de vormgeving van een centrale organisatie voor de registratie en toetsing van kwaliteit van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Deze aanbeveling neem ik over. Uiteraard zal ik uw Kamer informeren over de uitkomsten van dit onderzoek.

Uniek aan de Nederlandse situatie is dat het toezicht op de medische hulpmiddelen en geneesmiddelen binnen dezelfde organisatie is belegd als het toezicht op de toepassing in de zorg. In Europa zijn er diverse voorbeelden waarbij de markttoelating van hulpmiddelen en geneesmiddelen centraal georganiseerd is in één organisatie, maar deze organisaties hebben over het algemeen geen verbinding met het toezicht op de zorg zoals dat bij de IGZ wel het geval is. Deze verbinding vind ik wel van belang en waardevol, omdat de kwaliteit van medische producten relevant is voor een veilige toepassing van deze producten in de zorg.

Verbeteringen in de huidige organisatie voor de markttoelating en registratie voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen zullen zeker mogelijk zijn. Ik denk bijvoorbeeld aan een centraal portaal waarachter de verschillende partners (namelijk de IGZ, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb en het CIBG) hun werkzaamheden uitvoeren. Ik laat de voor- en nadelen van een centrale organisatie meenemen in het onderzoek.

Ook wil ik weten of één organisatie voor de registratie en toetsing van kwaliteit van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen ondersteunend kan zijn aan de toekomstvisie van Nederland voor een meer uniforme markttoelating van medische producten in den brede. Een centrale organisatie moet echter niet leiden tot een nieuwe kloof in het systeem.

#### Overige aandachtspunten bij geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

Naast de aanbeveling over een centrale organisatie van geneesmiddelen en hulpmiddelen, doet de heer Van der Steenhoven de aanbeveling om extra capaciteit te genereren voor onder andere de uitwerking van het actieplan Dalli. Ik heb mijn steun verleend aan dit actieplan dat is gericht op verbeteringen voor medische hulpmiddelen en ik onderschrijf de benodigde extra capaciteit voor de uitwerking ervan. Ik realiseer deze capaciteitsuitbreiding door middel van het amendement van de Kamerleden Mulder (VVD) en Bouwmeester (PvdA), dat een meerderheid in de Kamer heeft gekregen. De aanbevelingen en conclusies uit beide onderzoeksrapporten neem ik mee in de uitwerking van deze plannen.

De lessen die mevrouw Sorgdrager verbindt aan het onderzoek naar aanleiding van het dossier PIP-implantaten, neem ik ter harte. Mevrouw Sorgdrager concludeert dat zowel bij het risicoanalysemodel als in het meldingenproces verbeteringen mogelijk zijn. In mijn brief van 20 november 2012 heb ik de Kamer geïnformeerd over het voorstel voor een implantaten basisregister. Een goede analyse van effecten en bijwerkingen is mogelijk als er enerzijds voldoende wordt gemeld door de gebruikers en anderzijds de verplichting van fabrikanten om de werking van eigen producten te blijven toetsen en volgen drastisch wordt aangescherpt. Wat dit laatste punt betreft bepleit ik een versterking van het actieplan Dalli. Ook zal ik mij hiervoor inzetten in het kader van de toekomstige verordening voor medische hulpmiddelen, waarover op dit moment in EU-Raadswerkgroepen onderhandeld wordt.

In een later stadium kunnen dan, met gebruikmaking van de koppeling uit dit implantaten basisregister, achterliggende gegevens bij elkaar worden gebracht. Om dat te versterken zal het registreren van meldingen van burgers en het bijhouden van implantaatgerelateerde problemen c.q. bijwerkingen en complicaties moeten worden gekoppeld. Met zorgverleners en andere belanghebbende partijen ben ik in gesprek over de verdere ontwikkeling van dit implantaten basisregister. De conclusies en aanbevelingen van mevrouw Sorgdrager en de heer Van der Steenhoven neem ik mee in de verdere uitwerking van de punten uit het actieplan Dalli om de veiligheid van medische hulpmiddelen te waarborgen en te verbeteren.

### **4.3 De relatie tussen de IGZ en het kerndepartement**

De rolverdeling en verantwoordelijkheidsverdeling tussen de minister en de IGZ moet volstrekt helder zijn. Als minister formuleer ik het toezichtsbeleid. Vorig jaar is dit beleid vastgelegd in mijn toezichtsvisie. Daarnaast accordeer ik jaarlijks het werkplan van de IGZ, waarbij ik mijn inhoudelijke prioriteiten aan de IGZ kenbaar maak. Vervolgens houdt de IGZ toezicht conform haar werkplan en mijn toezichtsvisie. Hierbij maakt de IGZ gebruik van het beschikbare instrumentarium en de financiële middelen zoals binnen die kaders gesteld.

In haar toezichthoudende taak oordeelt de IGZ eigenstandig. Om de rolverdeling

tussen mijzelf en de IGZ niet te vertroebelen, zal ik afstand blijven houden tot het vakinhoudelijke oordeel dat de IGZ stelt. Er zijn professionele inspecteurs in dienst bij de IGZ die ter zake kundig zijn om een casus af te wegen en tot een oordeel te komen. Ik wil er expliciet voor waken dat er politieke invloed komt op het inhoudelijk oordeel van de IGZ. Ik hecht aan een toezichthouder die een onafhankelijk oordeel heeft over de ondertoezichtgestelden.

In hun rapporten bevelen de heer Van der Steenhoven en mevrouw Sorgdrager tevens aan dat de IGZ en het kerndepartement van het ministerie van VWS samen werken aan een eenduidige omgang met het inzage-recht in patiëntendossiers en de behandeling van verzoeken op grond van de Wet openbaarheid van bestuur. Daarnaast bevelen zij aan te zorgen voor een eenduidige interpretatie van de door de minister van VWS opgestelde beleidsregels over het inzetten van bevoegdheden en handhaving-instrumenten.

Graag neem ik deze aanbevelingen over, als ook de aanbeveling van Van der Steenhoven om de afhandeling van –veelal bewerkelijke – Wob-verzoeken van de IGZ onder te brengen bij de directie Wetgeving en Juridische Zaken van mijn ministerie, die ook alle andere Wob-verzoeken van het ministerie behandelt. Zij zal zich naast de afhandeling van de verzoeken eveneens richten op het verduidelijken van de (on)mogelijkheden van de Wob en hierover de informatievoorziening versterken. Tevens zal extra aandacht worden besteed aan de standaardprocedure dat thematische toezichtsrapporten en andere geaggregeerde rapporten van de IGZ naar uw Kamer worden gestuurd.

#### **4.4 De relatie tussen de IGZ en andere (toezicht)organisaties**

Naast de IGZ houden ook andere organisaties toezicht op de zorg. Waar de IGZ toeziet op de kwaliteit van zorg, houdt de Nederlandse Zorgautoriteit (NZA) toezicht op drie andere publieke belangen in de zorg, namelijk 'transparante informatie', 'toegankelijkheid' en 'betaalbaarheid'.

Zorgverzekeraars zijn op hun beurt verantwoordelijk voor het inkopen van kwalitatief goede en betaalbare zorg. In het algemeen vind ik dat de IGZ de samenwerking met zorgverzekeraars op het punt van kwaliteit van zorg vaker kan zoeken en vind ik dat de IGZ zorgverzekeraars in geval van wanprestatie door beroepsbeoefenaren hierover moet informeren en vice versa. Daarom heb ik de IGZ gevraagd om informatie-uitwisseling hierover nader te verkennen.

##### Samenwerking met andere toezichthouders

De IGZ gaat zich op korte termijn inzetten om haar informatie-uitwisseling met andere toezichthouders te verbeteren om daarmee onder andere de administratieve lasten voor het veld te beperken. Daarbij zal, ook in het kader van rijksbrede ontwikkelingen op dit vlak, worden onderzocht of het mogelijk is om het aantal gezamenlijke inspectiebezoeken verder te verhogen.

##### Relatie met het Openbaar Ministerie (OM)

Mevrouw Sorgdrager constateert dat de IGZ de afstemming met het OM beter kan stroomlijnen. Zij doet de aanbeveling om in overleg te treden met de ketenpartners (tuchtrechter en OM) om de praktijk van samenwerking en rolverdeling beter vorm en inhoud te geven. Ik onderschrijf deze aanbeveling en de IGZ pakt deze nog voor de zomer op. Al eerder heb ik laten weten dat de IGZ vaker zelf actie zal ondernemen richting de tuchtrechter en/of het OM.

#### Relatie met de Inspectie Jeugdzorg

In het nieuwe jeugdstelsel vervullen zowel de IGZ als de Inspectie Jeugdzorg (IJZ) een belangrijke rol. Zij krijgen als taken het onderzoeken van de kwaliteit en veiligheid van het jeugdstelsel in algemene zin en het houden van toezicht op de naleving van de wet- en regelgeving, waarbij het belang van het kind centraal staat. Daarnaast hebben de inspecties hierin een handhavende taak.

Beide inspecties zullen bij het vormgeven van het toezicht oog houden voor het beperken van de toezichtlasten voor jeugdhulpaanbieders en professionals. De vormgeving van het landelijk toezicht op het jeugdstelsel, uitgevoerd door IGZ en IJZ, kan leiden tot wijziging van de organisatievorm. Dit wordt momenteel nader onderzocht en ik zal uw Kamer hierover voor de zomer per brief informeren. Uitgangspunt daarbij is dat relevante elementen uit het verbetertraject van de IGZ ook van toepassing kunnen zijn voor de IJZ.

#### **Conclusie**

De komende jaren zal ik me er sterk voor maken dat de IGZ het hierboven geschetste verbetertraject met kracht doorzet. Sommige verbeteringen zullen we dit jaar al afronden. Ik denk hierbij bijvoorbeeld aan het werken in multidisciplinaire teams, het inzetten van vliegende brigades en het versterken van de communicatie van de IGZ. Andere verbeteringen zullen meer tijd vereisen, zoals het herinrichten van de werkprocessen en het vervolgens opbouwen van een nieuw ICT-systeem voor de IGZ. Ik zal gedurende het verbetertraject nauwgezet de vinger aan de pols houden bij de IGZ en ik zal uw Kamer waar nodig informeren over de voortgang van het verbetertraject. Naar analogie van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen zal ik u vijfjaarlijks informeren over de doelmatigheid en doeltreffendheid van de IGZ. Ik zal de eerste evaluatie over één jaar uitbrengen waarbij ik vooral in ga op de voortgang van het nu ingezette verbetertraject.

Gedurende het verbetertraject zullen de IGZ en ik tevens anticiperen op de veranderingen die de komende periode in het zorgveld worden doorgevoerd als gevolg van het regeerakkoord. Deze veranderingen, denk bijvoorbeeld aan de concentratie van hoogcomplexiteit zorg, decentralisatie van de chronische zorg en de omvorming van de AWBZ naar een nieuwe landelijke voorziening, zullen immers gevolgen hebben voor de dagelijkse toezicht- en handhavingpraktijk van de IGZ. Bij het verbetertraject van de IGZ zal ik ook aandacht hebben voor rijksbrede ontwikkelingen op het gebied van governance en ordening. Hoewel de precieze uitoefening van het toezicht en de handhaving dus aan verandering onderhevig is, blijft de stabiliteit van het algemene takenpakket van de IGZ gewaarborgd. Alleen door deze stabiliteit te waarborgen kan het vertrouwen in de IGZ worden hersteld en kan de IGZ scherper gaan toezien op veilige zorg.

Hoogachtend,  
de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

# Wat is er geleerd in de jaren daarna dat onderzoek “van incident naar effectief toezicht” rapport Sorgdrager is verschenen in 2012.

2015 “IGZ laat nabestaanden in de kou staan” Een Vandaag gezondheid 6 april 2015

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) moet meteen zelf onderzoek doen na een geval van verdacht overlijden in een zorginstelling. Dat vinden nabestaanden van patiënten die overleden zijn in een GGZ- en gehandicaptenzorginstelling. De inspectie nu nog maar in 5 tot 10 procent van de calamiteiten direct onderzoek. In andere gevallen vraagt de Inspectie eerst aan de instelling om het voorval zelf te onderzoeken, waarna de IGZ de afweging maakt of een onafhankelijk onderzoek van de Inspectie nog nodig is.

.

Vergaderjaar 2014–2015

**33 149**

**Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)**

**Nr. 37**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 30 juni 2015

In het Algemeen Overleg (AO) met uw Kamer over de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) op 30 oktober 2014, is met de Kamer gesproken over de ontwikkeling van het toezicht op de kwaliteit van de gezondheidszorg. Een belangrijk onderdeel van die ontwikkeling is de implementatie van de verbetermaatregelen zoals ik die in mijn brief van 3 juli 2013<sup>1</sup> met u gedeeld heb en waarvan ik u in mijn brief van 10 juli 2014<sup>2</sup> inzage heb gegeven in de voortgang. Uitgangspunt voor deze maatregelen is dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) zich ontwikkelt tot een moderne toezichthouder, die vanuit haar wettelijke taak met vertrouwen en gezag kritisch toeziet op het publieke belang van een goede en veilige gezondheidszorg. Een toezichthouder die zorgaanbieders aanspreekt op hun verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg en maatregelen neemt als dat nodig is. Ik heb in dit debat aangegeven dat de IGZ inmiddels de basis had gelegd voor een realistische en gefaseerde, meerjarige aanpak die nodig is om het verbetertraject succesvol af te ronden en dat zij daarbij ook op koers lag. Ik heb daarbij ook geconstateerd dat er nog veel te doen is en dat daarenboven de ontwikkelingen in de zorg ook nieuwe eisen stellen aan de IGZ als toezichthouder. Het verheugt mij dat uw vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport het initiatief heeft genomen voor een werkbezoek aan de IGZ op 30 maart 2015 jl. om in gesprek met inspecteurs zelf te ervaren hoe de IGZ zich ontwikkelt.

Met deze brief ontvangt u voor de tweede maal inzage in de vorderingen van het verbetertraject bij de IGZ. Daarmee geef ik uitvoering aan mijn toezegging aan deze Kamer in het debat van 14 maart 2013 om u jaarlijks vóór het zomerreces een evaluatie te sturen over de voortgang van het verbetertraject IGZ. Daarbij constateer ik dat de IGZ opnieuw voortgang heeft geboekt, met name in het versterken en vernieuwen van de interne

<sup>1</sup> Kamerstuk 33 149, nr. 21.

<sup>2</sup> Kamerstuk 33 149, nr. 26.

organisatie. Met de implementatie van ingrijpende maatregelen waaronder de centrale herhuisvesting, de invoering van een nieuwe organisatiestructuur en de invoering van herijkte en nieuwe werkwijzen, heeft de IGZ de bouwstenen gelegd voor de moderne toezichthouder die de Inspecteur-generaal met dit verbetertraject neerzet. Hoewel de transitie van de IGZ goed zichtbaar is, moet er nog veel gebeuren. Om het beoogde niveau van zorgvuldigheid, kwaliteit en effectiviteit te bereiken zal het verbetertraject ook de komende jaren de onverminderde inzet van de IGZ vragen.

In mijn brief van 10 juli 2014 heb ik aangegeven dat het verbetertraject zeker nog tot eind 2016 duurt, met een verwachte vervolgfase van 2 à 3 jaar voor het duurzaam borgen van de gerealiseerde verbeteringen. Gezien het fundamentele karakter van de benodigde verbeteringen is deze tijd nodig voor de organisatie en haar medewerkers om deze verbeteringen eigen te maken. Voor de ontwikkeling en implementatie van de nieuwe informatievoorzieningen (ICT) is dit ook een realistisch perspectief. In mijn een dezer dagen aan de Kamer te zenden brief informeer ik u over de aanpak en planning van de ontwikkeling van de ICT-voorzieningen bij de IGZ en het CIBG. De hierin beschreven aanpak voor de informatievoorziening maakt het voor de IGZ mogelijk om in 2018 volledig overgeschakeld te zijn op de nieuwe informatievoorziening.

Gedurende het verbetertraject heb ik regelmatig gesprekken met de Inspecteur-generaal over de vorderingen van de verbeteringen. Daarnaast meldt de op uw verzoek door mij ingestelde Visitatiecommissie IGZ onder voorzitterschap van mevrouw W. Sorgdrager jaarlijks haar bevindingen in een visitatierapport aan mij. Dit visitatierapport is beschikbaar op de website van de IGZ.<sup>3</sup> Zoals ik in de brief van 3 juli 2013 aankondigde, laat ik in 2017 een integrale toetsing uitvoeren door middel van een stakeholderonderzoek. Hierin spreken patiënten, zorgaanbieders, bedrijven en andere belanghebbenden zich uit over het functioneren van de IGZ. Dit onderzoek zal op 1 januari 2018 zijn afgerond.

In deze brief zet ik op hoofdlijnen uiteen welke vorderingen de IGZ heeft gemaakt in de verbinding met de samenleving, de effectiviteit van het toezicht en de inzet van handhavingsmaatregelen. In de bijlage<sup>4</sup> bij deze brief vindt u een overzicht van specifieke maatregelen die genomen zijn (inclusief een stand van zaken). Bij de evaluatie van de voortgang in deze brief betrek ik ook de bevindingen van eerdergenoemde visitatiecommissie die mij op 29 mei 2015 de resultaten van het tweede visitatiebezoek over de periode mei 2014–mei 2015 heeft toegezonden.

## **1. IGZ midden in de maatschappij**

In 2013 heb ik met uw Kamer geconstateerd dat er een andere toezichthouder nodig was. Een toezichthouder die midden in de samenleving staat en vanuit het publieke belang voor verantwoorde zorg tijdig en adequaat kan reageren op incidenten, nieuwe ontwikkelingen en risico's in het zorgveld. De veranderopdracht aan de IGZ was daarbij een forse. Om de slagkracht van de IGZ in balans te brengen met haar maatschappelijke taak was naast een vernieuwing van systemen en werkwijzen een cultuuromslag nodig naar een IGZ die vanuit het perspectief van de patiënt en de cliënt toezicht houdt.

We hebben eerder geconstateerd dat de individuele burger met een klacht over de zorg vaak door de bomen het bos niet meer zag. Dat is verbeterd door met de oprichting van het Landelijk Meldpunt Zorg in de nabijheid

<sup>3</sup> Website IGZ, [www.igz.nl](http://www.igz.nl).

<sup>4</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl).

van de IGZ advies en begeleiding voor de burger beschikbaar te maken. Wanneer een burger besluit om een klacht in te dienen bij een zorgaanbieder kan het Landelijk Meldpunt Zorg op verzoek van de burger monitoren of een zorgaanbieder een klacht tijdig afhandelt.

De signalen die het Landelijk Meldpunt Zorg ontvangt vormen een waardevolle bron voor de IGZ om vanuit het brede belang van goede gezondheidszorg met de juiste kritische blik naar zorgaanbieders te kijken. Het Landelijk Meldpunt Zorg deelt daarom de vragen, klachten en signalen die zij ontvangt dagelijks met de IGZ. Daarnaast legt het Landelijk Meldpunt Zorg bepaalde klachten rechtstreeks voor aan de IGZ met de vraag of de inspectie een onderzoek nodig acht. Indien de inspectie besluit tot een onderzoek, dan monitort het meldpunt de voortgang van dat onderzoek. Om te zien of we met het Landelijk Meldpunt Zorg op de goede weg zijn, laat ik een evaluatie uitvoeren. In deze evaluatie zal tevens gekeken worden naar de samenwerking tussen het Landelijk Meldpunt Zorg en de IGZ. Na de zomer zal ik de Kamer informeren over de uitkomsten hiervan.

Als burgers geraakt worden door een incident in de zorgverlening en de IGZ een toezichtonderzoek start, ontstaat een meer directe relatie met de betrokken patiënt, cliënt en zijn of haar directe familie. De IGZ belt in dit verband sinds 2014 met betrokken burgermelders, wanneer zij een toezichtonderzoek start naar aanleiding van een bij het Landelijk Meldpunt Zorg ingediende klacht of wanneer zij een eigen onderzoek start naar een calamiteit. Hiermee krijgt de IGZ scherper zicht op de inhoud van de melding en de consequenties voor het toezicht van de inspectie. Ook wanneer burgers zelf het initiatief nemen om de IGZ te bellen moet er altijd iemand beschikbaar zijn om de burger verder te helpen. De IGZ laat daarom dit najaar haar eigen telefonische bereikbaarheid evalueren.

Ik hecht er aan dat de IGZ, indien zij een toezichtonderzoek start naar aanleiding van een melding, de betrokken melder daar goed in betreft. Tegelijkertijd blijkt dat de IGZ niet altijd tegemoet kan komen aan ieders verwachtingen. Daarnaast wordt de informatie die de IGZ kan delen bij de terugkoppeling over de concrete acties die de IGZ onderneemt beperkt door bijvoorbeeld privacyregelgeving. Dit geldt nog meer daar waar er nog juridische procedures lopen of ingezet moeten worden. Het is van belang dat de IGZ in deze situaties een zorgvuldige afweging maakt welke betrokkenheid mogelijk en nodig is conform de bepalingen in de leidraad meldingen IGZ 2013 en dat de IGZ ook haar beperkingen helder communiceert naar de betrokken patiënt en/of familie.

Met de toepassing van de leidraad meldingen spreekt de IGZ zorgaanbieders scherper aan op hun verantwoordelijkheden om betrokken patiënten of cliënten en hun familieleden te betrekken bij het onderzoek naar aanleiding van een calamiteit of een incident. Er zijn gedurende de afgelopen periode verschillende malen vragen gesteld over de gang van zaken bij de calamiteitenonderzoeken: wanneer doet de instelling die en onder welke condities; wanneer worden daarbij externen betrokken en wanneer gebeurt het onderzoek door derden. De De Staatssecretaris zal mede namens mij voor het zomerreces uw Kamer per brief hierover nader informeren.

Om de betrokkenheid van burgers bij het toezicht verder te versterken heeft de IGZ het NIVEL laten onderzoeken op welke manier burgers graag betrokken willen worden bij het toezicht op de kwaliteit van de zorg. De uitkomsten bevestigden dat burgers het belangrijk vinden om betrokken te zijn bij het toezicht op de kwaliteit van zorg. Hoewel de meeste burgers hun negatieve ervaring in de zorg nergens aan de orde stellen, bleken veel



burgers wel bereid hun ervaringen met de zorg te delen met de IGZ. De respondenten adviseerden de IGZ om daarbij vooral gebruik te maken van patiëntverenigingen, cliëntenraden en websites zoals Zorgkaart Nederland en patiëntenfora.

Het actief betrekken van burgers bij de vraag wat goede zorg is, is steeds belangrijker geworden. Mede door de toegenomen toegankelijkheid van medische informatie stellen burgers zich vaker op als gelijkwaardig gesprekspartner van de zorgprofessional en maken zij ook zelf de afweging of de zorg effectief en zorgzaam is en bijdraagt aan hun kwaliteit van leven. Dit vraagt van zorgaanbieders dat zij de patiënt of cliënt meer dan voorheen betrekken in het zorgaanbod. Dit vraagt ook van de IGZ dat zij de vraag of de geleverde zorg aansluit bij de behoeften van patiënten en cliënten onderdeel maakt van het toezicht en de burger actiever bij dat toezicht betreft.

Deze uitdaging komt het scherpst aan bod in het toezicht op de langdurige zorg. Waar cliënten voor een langere periode afhankelijk zijn van hun zorgaanbieder, geldt des te meer dat goede zorg ook inhoudt dat deze zorg is afgestemd op de dagelijkse behoeften en gericht op het welzijn van cliënten. Bij inspectiebezoeken in de langdurige zorg spreekt de IGZ in dit verband met cliëntenraden en besteedt zij veel aandacht aan individuele gesprekken met cliënten en hun begeleiders. Bij de uitvoering van het plan van aanpak voor de kwaliteit van verpleeghuizen dat de Staatssecretaris op 10 februari 2015 met deze Kamer heeft gedeeld krijgt het betrekken van de ervaringen en behoeften van cliënten en hun familieleden een centrale plaats. De IGZ verkent daarbij de mogelijkheden van nieuwe toezichtmethoden en betreft daarin het veld. Een voorbeeld hiervan is de manier waarop de IGZ samen met cliëntorganisaties en beroepsorganisaties een toezichtkader ontwikkelt voor het toezicht op professionals en organisaties die samenwerken in een netwerk rondom cliënten die langdurig zorg thuis ontvangen.

Een ander voorbeeld is de inzet van een nieuwe observatiemethode bij het toezicht op de zorg voor dementerende ouderen, wanneer cliënten verminderd of niet in staat zijn om zelf aan te geven hoe zij de zorg ervaren. In 2014 heeft de IGZ in dit verband een pilot uitgevoerd met inspectiebezoeken bij twintig verpleeghuizen, waarbij de IGZ naast reguliere toezichtelementen ook observatiemethoden heeft toegepast om een beeld te krijgen van de daadwerkelijke zorg aan cliënten met onbegrepen gedrag. De IGZ liet deze methode extern evalueren. De belangrijkste conclusie van het evaluatieonderzoek is dat deze inspectiemethode de potentie heeft om het toezicht cliëntgericht en objectiever te maken. De IGZ zal de ervaringen en de conclusies van de evaluatie gebruiken voor een verdere doorvertaling van observatiemethoden naar de toezichtpraktijk. Dit jaar zal de IGZ wederom 25 instellingen in de intramurale ouderenzorg bezoeken om op basis van de nieuwe toezichtmethode ook een passend handhavingskader te ontwikkelen. Daarbij zal de inspectie tevens kijken naar de bredere toepasbaarheid in andere toezichtvelden. Met de verplaatsing van ook curatieve zorg naar de thuissituatie, inclusief de medische apparatuur en de behandeling, zal ook de IGZ haar toezicht daarop moeten aanpassen. De ervaringen die nu worden opgedaan in de langdurige zorg zullen worden betrokken bij deze ontwikkeling.

Ook de inzet van mystery guests voorafgaand aan inspectiebezoeken draagt bij aan het vermogen van de IGZ om vanuit het perspectief van de patiënt of cliënt aanvullende risico's te signaleren. In het laatste kwartaal van 2014 heeft de IGZ in dit verband een tweede pilot uitgevoerd in de intramurale ouderenzorg waarbij bezoeken met mystery guests werden afgelegd. De bezoeken werden gevolgd door een regulier inspectiebezoek

om de signalen die deze werkwijze genereerde te kunnen onderzoeken. De IGZ heeft deze pilot extern laten evalueren. De conclusie van het evaluatieonderzoek is dat de mystery guests tijdens hun bezoeken eerder vanuit een bezoekersperspectief kijken dan vanuit een cliëntperspectief. Zij zijn immers niet aanwezig bij de uitvoering van de directe zorg en kunnen te weinig informatie van cliënten zelf inwinnen om het werkelijke cliëntperspectief te achterhalen. De blik van de mystery guests leidt wel tot een breder beeld van de totale zorgverlening. De IGZ betreft deze uitkomsten bij de doorontwikkeling van het beleid ten aanzien van de inzet van mystery guests ook in andere zorgsectoren en de bijdrage daarvan aan de doelstellingen van haar toezicht.

## **2. Effectief toezicht**

In de Toezichtvisie IGZ die ik op 30 januari 2012<sup>5</sup> aan uw Kamer zond, heb ik aangegeven wat ik verwacht van het toezicht door de IGZ. Belangrijk uitgangspunt is dat het in ons zorgstelsel de primaire verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaren, besturen van zorgaanbieders en bedrijven op het gebied van medische producten is om te zorgen voor kwalitatief goede en veilige zorg, om dreigende of gebleken risico's weg te nemen en om fouten aan te grijpen om de zorg te verbeteren. Van de IGZ verwacht ik dat zij zich richt op de grootste risico's in de zorg en op de vraag of bestuurders, zorgverleners en fabrikanten hun verantwoordelijkheden waar maken. Dit verlangt responsiviteit en voortvarend optreden, zodat risico's onverwijld weggenomen worden en dat zorgaanbieders die hun verantwoordelijkheden niet nakomen daar niet mee weggelaten worden.

In eerdere brieven heb ik aangegeven dat de IGZ zich ontwikkelt tot een wendbare organisatie die heldere prioriteiten stelt voor een gerichte aanpak van de grootste risico's in de zorg. De IGZ heeft in dit verband in 2014 op basis van signalen van burgers, professionals en eigen bevindingen vijf prioritaire thema's geselecteerd die vanuit het maatschappelijke belang bij verantwoorde zorg in 2015 extra toezichtinspanningen vereisen. Voor het toezicht op deze thema's is extra capaciteit vrij gemaakt binnen de reguliere begroting in het werkplan van de IGZ voor 2015, dat ik op 3 februari 2015 met deze Kamer heb gedeeld.<sup>6</sup>

De IGZ heeft het afgelopen jaar verder geïnvesteerd in het vermogen om risico's sneller en beter te beoordelen, grote risico's voor de veiligheid en kwaliteit vroegtijdig te onderkennen, prioriteiten te stellen en te vertalen in een effectieve toezichtstrategie. Op basis van indicatoren, meldingen, bedrijfsinformatie en eerdere inspectiebezoeken maken inspecteurs de inschatting bij welke zorgaanbieder of producent de ingeschatte kans het grootst is dat een bepaald risico zich voordoet. Zoals de IG tijdens het werkbezoek van de vaste commissie van de Tweede Kamer voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft toegelicht, is de effectiviteit van deze werkwijze afhankelijk van de beschikbaarheid van eenduidige kwaliteitsinformatie en de ontwikkeling van risicomanagement door de sector zelf. Dit verschilt sterk per sector.

Voor de sector ziekenhuizen zet de IGZ door periodieke herijking van kwaliteitsindicatoren het veld aan tot het wegnemen van gesignaleerde risico's en signaleert zij welke ziekenhuizen achterblijven in de ontwikkeling van kwaliteit en veiligheid. Ook in het toezicht op apotheken, ouderenzorg, gehandicaptenzorg, geestelijke gezondheidszorg en medische hulpmiddelen maakt de IGZ gebruik van met veldpartijen afgestemde kwaliteitsindicatoren. Waar nodig agendeert de IGZ de

<sup>5</sup> Bijlage bij Kamerstuk 33 149, nr. 4.

<sup>6</sup> Bijlage bij Kamerstuk 33 149, nr. 32.

aanscherping of ontwikkeling van nieuwe kwaliteitsindicatoren bij brancheorganisaties in afstemming met het Zorginstituut.

Eén van de instrumenten die inspecteurs in toenemende mate gebruiken om risico's te signaleren en te beoordelen is het in 2013 door de IGZ ontwikkelde dashboardinstrument. Met het dashboard is de beschikbare informatie met signaalwaarde voor potentiële risico's voor de veiligheid en kwaliteit van de zorg in een overzicht samen gebracht. In het afgelopen jaar heeft de IGZ dit instrument verder verfijnd en verbreed naar meerdere toezichtvelden. Het doel van de IGZ is om de toepassing van het dashboard instrument verder uit te breiden en te verbeteren en daarin niet alleen het verband te leggen tussen calamiteiten, kwaliteitsindicatoren, bedrijfsmatige informatie, resultaten van inspectiebezoeken maar ook met clientervaringen en andere signalen door burgers of media ingebracht. De meerwaarde van het dashboardinstrument wordt daarbij groter naarmate er meer kwaliteitsinformatie beschikbaar komt en deze bruikbaar is voor de risicodetectie door de IGZ.

De verbeteringen in de signalering en beoordeling van risico's stellen de IGZ in staat om inspectiebezoeken beter voor te bereiden en tijdens het bezoek meer gerichte aandacht te besteden aan mogelijke risico's. De effectiviteit van inspectiebezoeken in het aanwijzen en adresseren van risico's voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg neemt daarmee toe. Tegelijkertijd vragen inspectiebezoeken, met name daar waar nieuwe toezichtinstrumenten worden ingezet, meer voorbereidingstijd en een gerichte uitvraag van specifieke documenten of de toetsing van specifieke voorbehouden handelingen. In de praktijk blijkt dat het aankondigen van bezoeken vanuit het oogpunt van effectiviteit van toezichtmethoden in een deel van de gevallen noodzakelijk is. In het jaarbeeld over 2014 rapporteert de IGZ in dit verband dat 38% van de inspectiebezoeken onaangekondigd heeft plaatsgevonden. De IGZ past bij ieder bezoek een groot aantal onaangekondigde elementen toe.

Zoals ik in mijn brief van 27 maart 2014<sup>7</sup> heb aangegeven, hecht ik eraan dat de IGZ bezoeken in principe niet aankondigt, tenzij dit zorginhoudelijk niet verantwoord of ineffectief is. In een situatie waarin een inspectiebezoek aankondigd plaats zal vinden, kan bijvoorbeeld sprake zijn van de noodzaak om patiënten/cliënten voor te bereiden op een inspectiebezoek – zoals bij zorgverlening aan mensen met een stoornis in het autismespectrum – de noodzaak om specifieke documenten in te zien over specifieke zorgverlening, de noodzaak om specifieke personen te spreken of om specifieke, niet alledaagse, handelingen te toetsen. De IGZ zit nu op ruim een derde onaangekondigde bezoeken. Onaangekondigd is dus nog niet de standaard. Ik laat begin 2016 op basis van de ervaringen over 2015 evalueren of de IGZ de juiste afweging maakt tussen het belang van het niet aankondigen van bezoeken en de beoogde effectiviteit.

Effectief toezicht begint met een goede screening van nieuwe zorgaanbieders zodra zij zich in het zorgveld aandienen. Patiënten en cliënten moeten er op kunnen vertrouwen dat nieuwe zorgaanbieders voldoen aan de randvoorwaarden voor verantwoorde zorg. In 2014 voerde de IGZ een pilot uit gericht op het zo snel mogelijk bezoeken van nieuwe toetreders. Zoals aangegeven in de brief Kwaliteit loont van 6 februari 2015<sup>8</sup>, is het toezicht op nieuwe zorgaanbieders in 2015 staand beleid geworden. Het toezicht op nieuwe zorgaanbieders kent echter nog een aantal knelpunten. Zo is het voor de IGZ nu lastig om er achter te komen welke nieuwe aanbieders zich op de zorgmarkt begeven en wanneer deze starten met de

<sup>7</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2013–2014, 33 149, nr. 24.

<sup>8</sup> Kamerstuk 31 765, nr. 116.

zorgverlening. Daarnaast zijn veel van de nieuwe zorgaanbieders onbekend met de normen en randvoorwaarden voor verantwoorde zorg en voldoen ze vaak niet aan de meest basale wettelijke randvoorwaarden. Om het toezicht op nieuwe zorgaanbieders verder te versterken ben ik voornemens om een wettelijke meldingsplicht voor nieuwe zorgaanbieders vast te leggen en de voorwaarden te creëren voor een betrouwbare landelijke registratie van zorgaanbieders door het CIBG. Hierover heb uw Kamer in de brief Pilot nieuwe toetreders van 7 mei 2015 geïnformeerd.<sup>9</sup>

Bestuurlijke verantwoordelijkheid voor de veiligheid en kwaliteit van de zorg heeft in de afgelopen jaren meer gewicht gekregen als één van de assen waarlangs de IGZ zorgaanbieders beoordeelt en aanspreekt. In 2014 startte de IGZ een inspectiebreed project om aandacht voor goed bestuur in het toezicht vorm te geven. Door doelgericht door te vragen en te onderzoeken besteden inspecteurs tijdens inspectiebezoeken en bestuurlijke gesprekken aandacht aan het beoordelen in hoeverre bestuurders zicht hadden op de risico's binnen de eigen organisatie en hoe zij deze beheersen. De IGZ heeft daarbij ook aandacht voor de rol van het intern toezicht.

In het AO IGZ van 30 oktober 2014 heb ik met u uitvoerig van gedachten gewisseld over de mogelijkheden om in te grijpen bij de besturen van zorginstellingen die ondermaatse zorg leveren. Daarbij is ook het rapport aan de orde geweest dat de Landsadvocaat in 2013 op mijn verzoek heeft opgesteld over de mogelijkheden voor bestuurlijke ondertoezichtstelling waar ik uw Kamer eerder over geïnformeerd heb. In dat rapport ziet de Landsadvocaat mogelijkheden om het instrument van de aanwijzing op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen inventiever te benutten. Zoals ik in het AO Governance in de zorg op 11 juni jl. heb aangegeven ontvangt u rond de jaarwisseling van mij een voortgangsrapportage over mijn inzet op Goed Bestuur in de zorg. Daarbij zal ik u tevens informeren over de wijze waarop de IGZ zorgaanbieders zal toetsen op bestuurlijke verantwoordelijkheid en hoe het instrument van ondertoezichtstelling nader is uitgewerkt.

### **3. Inzet handhavingsmaatregelen**

Het nemen van verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de zorg, door actief te sturen op het goede functioneren van zorgverleners en als organisatie te leren van fouten van signalen en nieuwe inzichten, speelt een centrale rol in het toezicht door de inspectie. Een zorgaanbieder die deze verantwoordelijkheid laat zien, kan rekenen op meer vertrouwen bij de inspectie. Wanneer een zorgaanbieder fouten probeert te verbergen of onvoldoende maatregelen neemt om het achterliggende risico te minimaliseren, zet de IGZ handhavingmaatregelen in.

Om vanuit deze benadering toezicht te houden is het van belang dat de IGZ per situatie beziet welke handhavingmaatregelen het meest effectief zijn en het juiste signaal afgeven. In dit verband heeft de IGZ in het afgelopen jaar geïnvesteerd in de synergie tussen de inzet van toezichtinstrumenten en handhavingmaatregelen. Door te werken met multidisciplinaire teams waarin juristen in een vroeg stadium meedenken met inspecteurs is het juridisch perspectief eerder en beter verankerd in het toezichtproces en is er meer ruimte voor de afweging welke handhavingmaatregel het meest effectief is. Daarbij zet de IGZ ook steeds vaker bestuurlijke gesprekken in, om zorgaanbieders scherper aan te spreken op hun verantwoordelijkheden.

<sup>9</sup> Kamerstuk 31 765, nr. 143.

Dit heeft in het afgelopen jaar tot een verschuiving geleid in het gebruik van de handhavinginstrumenten die de IGZ tot haar beschikking heeft. De IGZ heeft in 2014 meer bestuurlijke boetes ingezet en tuchtzaken aangespannen en minder bevelen, aanwijzingen, waarschuwingen en last onder dwangsommen ingezet. Hoewel het totaal aantal handhavingmaatregelen daarbij in 2014 is afgenomen ten opzichte van het jaar ervoor, is dit totaal nog altijd significant hoger dan in de daaraan voorafgaande jaren.<sup>10</sup>

Ook de juridische koers ten aanzien van de inzet van handhaving is aangescherpt. De IGZ verkende in 2014 meer dan voorheen nieuwe grenzen in haar toezicht. Waar zij vroeger het verwijt kreeg dat zij alleen zaken voorlegde aan de tuchtrechter als zij bijvoorbeeld zeker wist dat de tuchtklacht gegrond werd verklaard, is in 2014 een groeiend aantal principiële kwesties voorgelegd aan de tuchtrechter.<sup>11</sup>

Om de effectiviteit van de inzet van handhavingmaatregelen verder te versterken werkt de IGZ komend jaar aan de vaststelling en implementatie van een nieuw handhavingkader. Daarbij versterkt de IGZ tevens de samenhang tussen de inzet van bestuursrechtelijke, tuchtrechtelijke en strafrechtelijke maatregelen.

### *Samenwerking IGZ-OM*

Samen met het Openbaar Ministerie (OM) verkende de IGZ de mogelijkheden voor verbetering in samenwerking en optimaal gebruik van elkaars deskundigheid en bevoegdheden. Dit heeft zijn weerslag gevonden in het recent aangepaste «Samenwerkingsprotocol gezondheidszorg 2015» van de IGZ en het OM dat u een dezer dagen van mij en de Minister van Veiligheid en Justitie ontvangt. Uitgangspunt van het samenwerkingsprotocol is dat de IGZ vanuit haar verantwoordelijkheid voor de patiëntveiligheid en het OM vanuit de verantwoordelijkheid voor de opsporing en vervolging van strafbare feiten samenwerken door elkaar tijdig informatie te verstrekken en af te stemmen over de meest effectieve en proportionale inzet van het handhavinginstrumentarium en over de externe communicatie over lopende onderzoeken.

De aanpassingen hebben betrekking op de wijze van afstemming in verschillende fasen van een onderzoek en het onderling verstrekken van (medische) gegevens. Daarnaast zijn ook afspraken opgenomen over afstemming in geval van veroordeling van zorgverleners voor ernstige zeden- en levensdelicten begaan in de privésfeer. De IGZ en het OM zullen na een jaar de werking van het Samenwerkingsprotocol evalueren.

### *Bestuurlijke ruggensteun*

In mijn optiek moet een toezichthouder een onafhankelijk oordeel kunnen hebben over ondertoezichtgestelden en ongehinderd kunnen toezien en handhaven wanneer de kwaliteit van zorg te wensen overlaat. Bij aanvang van het verbetertraject heb ik aangegeven de IGZ daartoe bestuurlijke ruggensteun te willen verlenen. In 2014 heb ik laten inventariseren waar het wettelijk kader voor het toezicht op de kwaliteit van de gezondheidszorg tot knelpunten voor de IGZ leidt. Daar heb ik tevens de 48 aanbevelingen bij betrokken uit de thematische wetsevaluatie van het bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van de zorg door ZonMW, die ik

<sup>10</sup> Het totaal aantal door de IGZ opgelegde maatregelen was in 177 in 2012, 317 in 2013 en 232 in 2014.

<sup>11</sup> In het IGZ Jaarbeeld 2014 is op pagina 7 en 8 beschreven welke principiële kwesties de IGZ heeft voorgelegd aan de tuchtrechter.

op 19 december 2013 naar uw kamer heb gestuurd.<sup>12</sup> Deze analyse heeft geresulteerd in mijn voornemen de IGZ ruggensteun te geven met een drieluik van maatregelen ter versterking van de handhavingsmogelijkheden van de IGZ. Hierover zal ik u voor het zomerreces in een aparte brief informeren. Als onderdeel van dit drieluik zal ik, conform de kabinetsreactie op het rapport van de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid over het toezicht op publieke belangen van 9 september 2013, de onafhankelijkheid in de toezichtuitoefening IGZ binnen de kaders van de ministeriële verantwoordelijkheid duidelijker markeren.

#### *Openbaarmakingsbeleid*

De IGZ maakt reeds veel rapporten waarin zij een oordeel geeft over, onder andere, de kwaliteit van zorgverlening, actief openbaar. Het gaat dan om rapporten over zorginstellingen, individuele beroepsbeoefenaren en bedrijven in het kader van het risicotoezicht en het instellen en beëindigen van verscherpt toezicht. Ook besluiten ten aanzien van het opleggen bevel Kwaliteitswet zorginstellingen, het opleggen en beëindigen van een bevel op basis van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg en aanwijzingen op basis van de Kwaliteitswet Zorginstellingen maakt de IGZ actief openbaar. Openbaarmaking dient daarbij om het nalevingsniveau van zorgaanbieders te verhogen, patiënten, cliënten en zorgverzekeraars informeren en bij te dragen aan een transparante overheid

In het AO IGZ van 30 oktober 2014 heb ik met u gesproken over de openbaarmaking van inspectierapporten. Daarin heb ik aangegeven dat de IGZ reeds zo veel mogelijk openbaar maakt, maar dat de IGZ gezien de Wet Bescherming Persoonsgegevens persoonsgevoelige informatie niet alles openbaar kan maken. Daarbij heb ik aangegeven dat ik uit zou laten zoeken of het mogelijk was om rapporten van onderzoeken naar aanleiding van meldingen te anonimiseren. Op 25 november heeft uw Kamer de motie Leijten aangenomen waarin de regering verzocht wordt te regelen dat inspectierapporten standaard openbaar gemaakt worden.<sup>13</sup> Een dezer dagen zal ik u apart informeren over de vernieuwing van het openbaarmakingsbeleid van de IGZ.

#### **4. Bevindingen visitatiecommissie**

Op 3, 10 en 17 april 2015 heeft de visitatiecommissie voor de tweede maal een visitatie afgelegd bij de IGZ. De bevindingen van de commissie zijn opnieuw positief-kritisch van aard. In de rapportage van de commissie aan mij en de Inspecteur-generaal spitsen de aanbevelingen zich toe op vier hoofdelementen van het verbetertraject.<sup>14</sup> In het navolgende ga ik daar verder op in.

##### *Effectiviteit van toezicht*

De visitatiecommissie constateert dat de IGZ haar basisprocessen in het toezicht in 2014 verder op orde heeft gebracht. Daarbij ziet de commissie dat de IGZ in het afgelopen jaar veel stappen heeft gezet in de stroomlijning en de verbetering van het meldingenproces. Wel geeft de commissie aan dat het voor de IGZ lastig blijft om de effectiviteit van haar toezicht aan te tonen.

De commissie bemerkte in haar gesprekken dat binnen de IGZ de actualiteit van beeldbepalende incidenten en geruchtmakende publicaties

<sup>12</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2013–2014, 31 765, nr. 83.

<sup>13</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2014–2015, 33 149, nr. 28.

<sup>14</sup> Website IGZ, [www.igz.nl](http://www.igz.nl).



nog altijd een fors beslag legt op de aandacht van de organisatie. De commissie benadrukt in dit verband het belang om voldoende tijd te investeren in de ontwikkeling van instrumenten die nodig zijn voor de langere termijn ontwikkeling van (risico)toezicht en het inzicht in de effectiviteit van het toezicht.

Met betrekking tot de handhaving constateert de commissie dat de IGZ een genuanceerde afweging maakt bij de inzet van maatregelen en onderschrijft zij het belang hiervan. Ik beschouw dit als een bevestiging van de onder hoofdstuk drie beschreven versterking van de effectiviteit van de inzet van handhavingmaatregelen.

De visitatiecommissie benadrukt het belang van een koersvaste en tijdige communicatie van de IGZ om met gezag en vertrouwen te opereren in het dynamische veld van de zorg. Zij constateert in dit verband dat de crisisaanpak in geval van incidenten met een hoog afbreukrisico duidelijk versterkt is en de relatie van de IGZ met de media is verbeterd. Tegelijkertijd spoort de commissie de IGZ aan om actiever te communiceren en de eigen bevindingen en boodschap beter uit te dragen. Ook adviseert de commissie om de omgang met stakeholders meer doelbewust in te richten.

#### *Interne governance*

De nieuwe organisatiestructuur die de IGZ op 1 februari 2015 heeft ingevoerd heeft geleid tot een slankere top en een versterking van het middenmanagement door het doelmatiger inrichten van organisatie-eenheden en de introductie van coördinatoren. Daarbij heeft veel doorstroom plaats gevonden waarbij middenmanagers een nieuwe plek hebben gevonden binnen of buiten de organisatie en nieuwe middenmanagers zijn aangetrokken voor de vrijgekomen plekken. De visitatiecommissie herkent dat de reorganisatie heeft bijgedragen aan de vernieuwing en de eenheid in de organisatie. Zowel medewerkers als de managers zelf geven aan dat zij meer eenheid, structuur en koers ervaren.

Om het lerend perspectief van de organisatie te versterken blijft de IGZ met hoge ambitie werken aan de inrichting van een kwaliteitsmanagementsysteem. Omdat het geregeld en objectief inzichtelijk maken van de kwaliteit van de eigen processen en producten als vliegwielen kan fungeren voor de vervolgstappen in het verbetertraject, heeft de IGZ de ontwikkeling van onderdelen van het kwaliteitssysteem naar voren gehaald.

#### *Professionalisering*

De commissie is onder de indruk van de professionaliteit en de toewijding van de medewerkers van de IGZ, in het bijzonder bij het voorbereiden, afleggen en afronden van inspectiebezoeken. Ook constateert zij dat de IGZ met succes heeft geïnvesteerd in de ontwikkeling van leidinggevenden en de opleiding van nieuwe medewerkers, maar dat de modules voor de deskundigheidsbevordering van medewerkers in het afgelopen jaar onvoldoende van de grond zijn gekomen. Daarbij benadrukt de commissie het belang dat er voldoende aandacht wordt gecreëerd voor de dilemma's waar inspecteurs in hun dagelijkse toezichtwerk en bij complexe casuïstiek tegen aanlopen. Zoals ik in mijn brief van 3 juli 2013<sup>15</sup> aangaf, ligt er binnen de IGZ een grote taak in de deskundigheidsbevordering van medewerkers van de IGZ. In het voorjaar van 2014 is dit vertaald in een meerjarenplan «leren en werken». Als onderdeel van dit meerjarenplan ontwikkelt de IGZ voor de verschillende doelgroepen

<sup>15</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2012–2013, 33 149, nr. 21.

modules op het gebied van toezicht en handhaving, informatiemanagement, communicatie en samenwerken. Als onderdeel van het meerjarenplan «leren en werken» is eind 2015 het benodigde corporate curriculum gereed. Eind 2016 is het curriculum volledig gekoppeld aan de individuele personeelsgesprekscyclus als onderdeel van het personeelsbeleid.

#### *Informatievoorziening*

In mijn brief van 30 juni 2015<sup>16</sup> heb ik uw Kamer geïnformeerd over de aanpak en planning van de ontwikkeling van de ICT-voorzieningen bij de IGZ en het CIBG. De hierin beschreven aanpak voor de informatievoorziening maakt het mogelijk voor de IGZ om in 2018 volledig over te schakelen op de nieuwe informatiediensten. De visitatiecommissie constateert in dit verband dat de IGZ de informatievoorziening met de nodige daadkracht, deskundigheid en urgentie heeft opgepakt. Wel wijst de commissie op het belang dat de IGZ voldoende tijd neemt voor de testfase en voor het meenemen van medewerkers in de veranderingen, met name voor training van medewerkers in het nieuwe systeem.

#### **5. Het komende jaar**

De IGZ is nu twee jaar onderweg in het meerjarige verbetertraject. Terugkijkend constateer ik dat de IGZ grote stappen heeft gezet en op de juiste koers ligt om de toezichthouder met vertrouwen en gezag te worden die wij beogen. Dat baseer ik in de eerste plaats op basis van mijn eigen observaties en mijn regelmatige gesprekken met de Inspecteur-generaal over het verbetertraject. Ik voel mij gesteund in deze opvatting door de positief-kritische bevindingen van de visitatiecommissie.

Vooruitkijkend ben ik met de visitatiecommissie van mening dat de meerjarige verander- en ontwikkelopgave nog groot is en veel vraagt van de IGZ en haar medewerkers. De IGZ staat voor de opgave vanuit de basis van de nieuwe organisatie en herijkte werkwijzen de slag te maken naar het leveren van het beoogde niveau van zorgvuldigheid en effectiviteit in het toezicht. Daarbij zullen ook de implementatie van de nieuwe informatievoorziening, de ontwikkeling van een kwaliteitssysteem en de verdere deskundigheidsbevordering van de medewerkers de nodige inzet vragen. Verdere verbeterstappen zullen daarbij intensiever zijn en meer energie kosten, doordat deze een grote mate van samenhang verlangen tussen de werkprocessen, systemen, leiderschap en de passende deskundigheid van betrokken medewerkers.

Het komende jaar staat de IGZ tevens voor de uitdaging om de manier waarop zij toezicht houdt aan te passen aan de grote veranderingen in de zorgsector. Zoals beschreven in mijn brief aan deze Kamer «Kwaliteit loont»<sup>17</sup>, wil ik dat de IGZ nieuwe zorgaanbieders bij de start van de zorgverlening direct toetst op de aangescherpte kwaliteitseisen uit de Wkkgz (Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg), die momenteel ter behandeling in de Eerste Kamer ligt. Zoals de Staatssecretaris heeft beschreven in zijn brief «Waardigheid en trots, liefdevolle zorg voor onze ouderen»<sup>18</sup> staat de IGZ voor de opgave om door middel van intensief toezicht de kwaliteit van de 150 hoog-risico instellingen in de ouderenzorg te verbeteren. Ook staat de IGZ voor nieuwe taken in het toezicht op antibioticaresistentie. Voor deze taakuitbreiding heb ik de IGZ de ruimte gegeven om haar capaciteit in het komende jaar te versterken. Het

<sup>16</sup> Kamerstuk 27 529, nr. 133.

<sup>17</sup> Kamerstuk 31 765, nr. 116.

<sup>18</sup> Kamerstuk 31 765, nr. 124.



inwerken van nieuwe medewerkers zal daarbij het komende jaar de nodige aandacht vragen van de organisatie.

Ook vragen veranderingen in de zorg van de IGZ dat zij nieuwe toezichtlijnen ontwikkelt die verscherpte kwaliteitseisen toetsbaar en veranderende risico's zichtbaar maken alsmede invulling geven aan veranderende maatschappelijke verwachtingen bij de zorg. Naast de aandacht voor veilige zorg, wordt nu ook gevraagd of de zorg effectief en zorgzaam is, of het aan de behoefte van de patiënt of cliënt beantwoordt. De IGZ zal daarbij als onderdeel van de inzet voor deskundigheidsbevordering ervoor moeten zorgen dat inspecteurs in staat zijn deze perspectieven in het toezicht te betrekken.

Aanpassing van het toezicht is tevens nodig waar zorgtaken gedecentraliseerd worden, zoals in de jeugdzorg. Als rijkstoezichthouder richt de IGZ zich op het signaleren en adresseren van onvoorziene risico's in het nieuwe systeem. Vanuit het belang van de integraliteit van ondersteuning en zorg en/of behandeling zal de IGZ doorgaan met het traject van steeds intensievere samenwerking met de Inspectie Jeugdzorg.

Zoals uit bovenstaande blijkt, moet de IGZ veel onderwerpen tegelijkertijd oppakken. Dat vraagt dat het verbetertraject met onverminderde aandacht en urgentiegevoel wordt voortgezet. Het vraagt ook om een voortzetting van de koers waarbij de IGZ, op basis van een scherpe prioritering, de voorliggende opgave stap voor stap, planmatig realiseert. De opgave voor de komende jaren voor de IGZ is groot, maar ik ben er van overtuigd dat de ingeslagen koers de juiste is.

Hoogachtend,

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers